



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2024

№ 7559/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 028M23

Кількість ввезеного лікарського засобу 23328

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МОВІ ХЕЛС", ідент. код: 36258483

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2024 № 578/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*Висновок
від 19.02.2024*





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Сертифікат №: 10060PF Дата звіту: 07.02.2024
Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД НЕО, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше;
по 10 саше у картонній упаковці
(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/15355/01/01 Посвідчення дійсне: необмежений
Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА Ліц.вигот.: № 512424-102669086
Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1002877
Дата: 04.01.2022
Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів
Серія № 028M23 Дата виг. 12/2023 Термін прид. 11/2027 Розм серії. 23 328 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Левецетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Барвник бетанін	Максимум УФ спектру поглинання при довжині хвилі 535 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 3,3 % до + 1,6 %
СУПРОВІДНІСТЬ 4-амінофенолу 4-хлороацетату Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	<p>Не більше 1000 у 1 г</p> <p>Не більше 100 у 1 г</p> <p>Не допускається у 1 г</p>	<p>Менше 10 КУО у 1 г</p> <p>Менше 10 КУО у 1 г</p> <p>Відсутні у 1 г</p>
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	<p>Зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 %</p> <p>Зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 %</p>	<p>96 % – 101 %</p> <p>98 % – 106 %</p>
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	<p>від 450.0 мг до 550.0 мг/саше (90-110 %)</p> <p>від 1,125 мг до 1,375 мг/саше (90-110 %)</p> <p>від 9.0 мг до 11.0 мг/ саше (90-110 %)</p>	<p>502,10 мг/саше (100,4 %)</p> <p>1,221 мг/саше (97,7 %)</p> <p>10,10 мг/саше (100,7 %)</p>
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

(Менеджер КЯ) Джакомо Педріні
(Спеціаліст із забезпечення якості) Аліс Бернасконі
(Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана

Дата: 07.02.2024
Дата: 07.02.2024
Дата: 07.02.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

