



**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

88

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.09.2023

№ 45320/23/26

МОВЕКС® АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **F35017B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1105

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

(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 11.08.2023 № 2253/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2023 № 1556
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОМЕНКО
Ідентифікаційний код 21642228

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 000020436А

Дата звіту: 23.06.2023

Зразок: МОВЕКС® АКТИВ, таблетки вкриті оболонкою; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг (у вигляді глюкозаміну сульфату натрію хлориду), Хондроїтину сульфат натрію 400 мг, Калію диклофенак 50 мг)

Реєстраційне посвідчення : UA/10205/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 019/2021/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 30.03.2021

Серія №: F35017В

Дата виг.: 05.2023

Термін прид.: 04.2026

Розм серії: 1105 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат Хондроїтину сульфат натрію Калію диклофенак	Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1480 мг ± 5% від 1406 мг до 1554 мг.	1494,7 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10 %.	- 2,77 % до +2,26 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 120 Н до 230 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 19 хвилин до 25 хвилини
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) калію диклофенаку за 45 хв Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хв Не менше 70% (Q) хондроїтину сульфату натрію за 60 хв	Від 99,03 % до 106,41 % Середнє- 103,44 % Від 92,71 % до 96,76 % Середнє- 94,91 % 98,57 % до 103,17 % Середнє- 100,71 %
000	Окремі домішки: не більше 0,2 % Загальна кількість домішок: не більше 0,5 %	Відповідає 0,03 % Відповідає 0,06 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г



Вх. ам. N0682 Big 26.12.23 *Alisa*



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

E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Глюкозаміну сульфат	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/табл На термін придатності: від 450 мг до 550,0 мг/табл.	487,13 мг/таб (97,43 %)
Хондроїтину сульфат натрію	На випуск: від 380,0 мг до 420,0 мг/табл. На термін придатності: від 360,0 мг до 440,0 мг/табл.	400,26 мг/таб (100,07 %)
Калію диклофенаку	На випуск: від 47,5 мг до 52,5 мг/табл. На термін придатності: від 45,0 мг до 55,0 мг/табл	51,49 мг/таб (102,99 %)
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Глюкозаміну сульфату	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою)	L1: 5,26
Хондроїтину сульфату натрію	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою)	L1: 3,62
Калію диклофенаку	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за кількісним вмістом)	L1: 1,07
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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 або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: Вінайкумар Сінгх
Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
Затверджено: Німеш Шах

ДАТА: 23.06.2023
23.06.2023
23.06.2023

Вірність перекладу підтверджуємо ТОВ «Мові Хелс»

