



**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

41

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

26.02.2024

№ 8915/24/26

МОВЕКС® АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 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 № F3X020A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9597

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 16.01.2024 № 68/1.

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 23.02.2024 № 0345

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)





MovHealth
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000007

Дата звіту: 20.11.2023

Зразок: МОВЕКС® АКТИВ, таблетки вкриті оболонкою; по 30 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: необмежений
Ліц.вигот. № G/25/536

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 25.09.2023

Серія №: F3X020A

Дата виг.: 10.2023

Термін прид.: 09.2026

Розм серії: 9597 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	Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хондроїтину сульфат натрію	Спектр абсорбції випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в діапазоні від 450 нм до 650 нм має відповідати спектру стандартного розчину.	Відповідає
Калію диклофенак	Час утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1480 мг ± 5% від 1406 мг до 1554 мг.	1488,77 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10%, і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10%.	- 2,50 % до +1,00 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 136 Н до 220 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв	Від 19 хвилин до 25 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) калію диклофенаку за 45 хв Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хв Не менше 70% (Q) хондроїтину сульфат натрію за 60 хв	99,16 % до 103,67 % Середнє – 101,69 % 93,44 % до 99,59 % Середнє – 95,97 % 89,73 % до 107,57 % Середнє – 96,47 %



Вх.ан 0752

біг 29.02.2024

ГСА



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

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Окремі домішки: не більше 0,2 % Загальна кількість домішок: не більше 0,5 %	Відповідає 0,02 % Відповідає 0,03 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається.	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у г Відсутні у г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Глюкозаміну сульфат Хондроїтину сульфат натрію Калію диклофенаку	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/табл На термін придатності: від 450 мг до 550,0 мг/табл. На випуск: від 380,0 мг до 420,0 мг/табл. На термін придатності: від 360,0 мг до 440,0 мг/табл. На випуск: від 47,5 мг до 52,5 мг/табл.. На термін придатності: від 45,0 мг до 55,0 мг/табл	510,27 мг/таб 403,82 мг/таб 51,13 мг/таб ,
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Глюкозаміну сульфату Хондроїтину сульфату Калію диклофенаку	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою) Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою) Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за кількісним вмістом)	Лі: 2,90 Лі: 2,32 Лі: 12,30

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.

Хімік з контролю якості: підпис
Спеціаліст з контролю якості: підпис
Менеджер відділу контролю якості: підпис
Уповноважена особа: підпис

Дата: 20.11.2023
Дата: 20.11.2023
Дата: 20.11.2023
Дата: 20.11.2023



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»