



**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

15.01.2024

№ 1146/24/26

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **G3X034A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2430

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 29.12.2023 № 4172/2.

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 12.01.2024 № 0060

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. од. 11/02/24
Код 01-02 01/1/24*



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 №: 40000011031

Дата звіту: 31.10.2023

Зразок: **МОВЕКС® КОМФОРТ** таблетки вкриті оболонкою по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг, Хондроїтину сульфат 400 мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/9817/01/01

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:

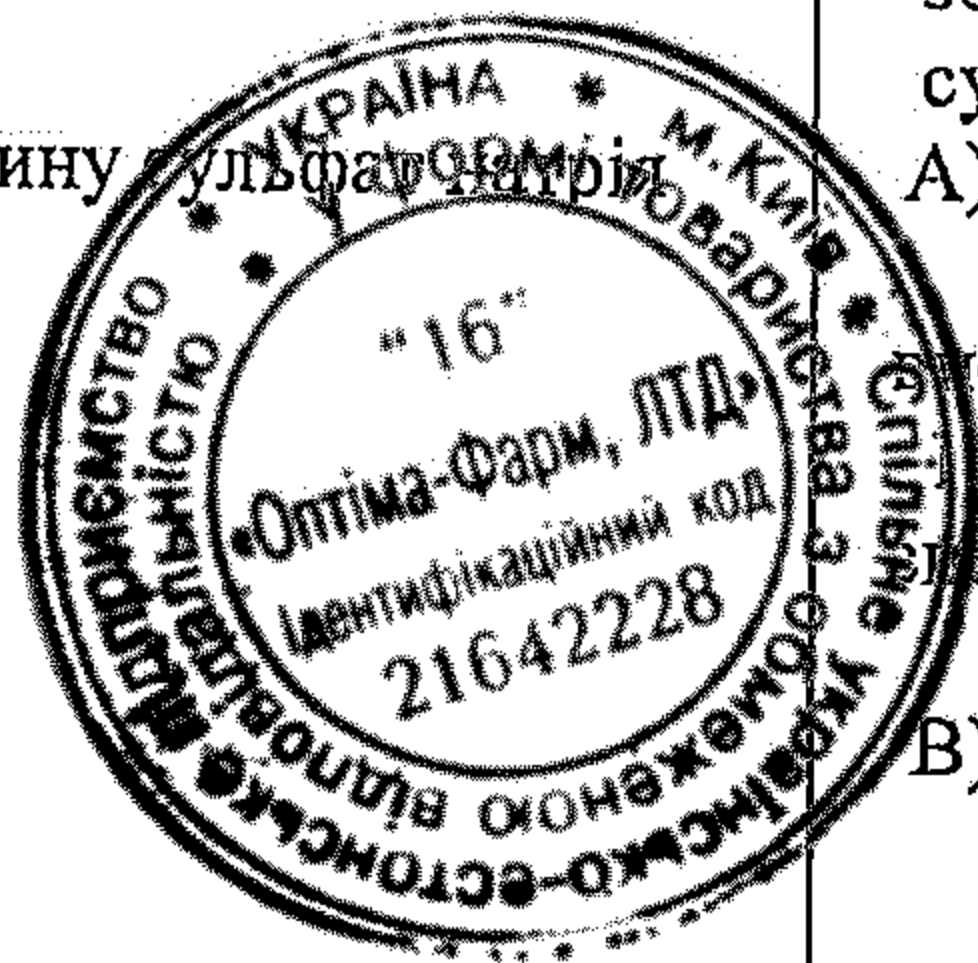
Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 25.09.2023

Серія №: G3X034A Дата виг.: 10.2023 Термін прид.: 09.2026 Розм. серії: 2430 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рисою, вкриті оболонкою.	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рисою, вкриті оболонкою.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат	<p>А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату в області від 4000 см⁻¹ до 670 см⁻¹, попередньо висушеного до постійної маси при температурі від 100°C до 105°C, одержаний у дисках із калію бромідом Р, має максимуми за тих же довжин хвиль, що інфрачервоний спектр поглинання робочого стандартного зразка глюкозаміну сульфату.</p> <p>В) Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися із часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.</p>	Відповідає
Хондроїтину сульфат	<p>А) Інфрачервоний спектр поглинання препарату в області від 4000 см⁻¹ до 670 см⁻¹, попередньо висушеного до постійної маси при температурі від 100°C до 105°C, має відповідати інфрачервоному спектру поглинання робочого стандартного зразка хондроїтину сульфату натрію.</p> <p>В) Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в області 450 нм-650 нм, має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.</p>	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1500мг± 5 % Від 1425 мг до 1575 мг.	1499,90 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток відхилення середньої маси не більше ніж двох таблеток не має перевищувати±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати±10 %.	Від - 1,60 % до + 2,50 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 213 Н до 320 Н





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

РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 19 хвилин до 25 хвилин.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/ г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	11 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні /г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Глюкозаміну сульфат	Від 450,0 мг до 550,0 мг/таб	489,40 мг/таб
Хондроїтину сульфат натрія	Від 360,0 мг до 440,0 мг/таб	400,32 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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 ділянці 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: 31.10.2023
Дата: 31.10.2023
Дата: 31.10.2023
Дата: 31.10.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

