



JP

**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**

12.04.2024

№ 19533/24/26П

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **G3Y040B**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3690**

Виробник

Сава Хелсеа 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 11.03.2024 № 771/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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

18

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000212A

Дата звіту: 28.02.2024

Зразок: **МОВЕКС® КОМФОРТ** таблетки вкриті оболонкою по 30 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, Сурендранагар, 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 №: G3Y040B

Дата виг.: 11.2023

Термін прид.: 10.2026

Розм. серії: 3780 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	А) 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.	Відповідає
Хондроїтину сульфат натрія	В) Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в області 450 нм-650 нм, має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1500мг± 5 % Від 1425 мг до 1575 мг.	1488,30 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 - 2,8 % до + 1,6 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 144 Н до 285 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 20 хвилин до 22 хвилин
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається наявність E.coli	10 КУО у 1 г Менше 10 КУО Відсутні /г



Вх. ак № 1805
17.04.24



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Киево-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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Глюкозаміну сульфат	Від 450,0 мг до 550,0 мг/таб	493,94 мг/таб
Хондроїтину сульфат натрія	Від 360,0 мг до 440,0 мг/таб	401,69 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	З 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.

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

ДАТА: 28.02.2024
28.02.2024
28.02.2024
28.02.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

