



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**

01.11.2023

№ 55523/23/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU39041A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4725

Виробник Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина
(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 01.11.2023 № 3375/6.

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)

М.П.

_____ Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали та прізвище)





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Київ, Святошинський район,
с. Шейнєнкова, 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: «Медітон Фармасьютикал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МГ- 597/2023

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: П-2097, Угорщина, Плісборос'сно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 15.06.2023

Серія № PU39041A

Дата виг. 09.2023

Термін прид .08.2027

Розм серії: 4728 унак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 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 $\pm 10\%$	$- 1,1\%$ до $+ 1,2\%$
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,400 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,00 % 0,49 % 0,30 % 0,00 %
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	Менше 10 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Вх. ак. N 0690 від 26.12.23 Альф

<p>КІЛЬКІСНІ ВИЗНАЧЕННЯ</p> <p>Амброксолу гідрохлориду</p> <p>Ацетилцистеїн</p>	<p>На випуск: 28,5 – 31,5 мг/сапс На термін придатності: 27 – 33 мг/сапс</p> <p>На випуск: 190 – 210 мг/сапс На термін придатності: 180 – 220 мг/сапс</p>	<p>30,30 мг/сапс</p> <p>204,00 мг/сапс</p>
--	---	--

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.

28.09.2023

Хімік з контролю якості: Маріанна Будаї
Начальник відділу Контролю якості: Ілляс Шаболжє
Уповноважена особа: д-р Давід Сжегварі

Дата: 28.09.2023
28.09.2023
28.09.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

