



46

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 61804/20/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **029F20**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22792

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(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 11.11.2020 № 3481/1.

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для ТОВ «Мові Хелс», Україна

Звіт №: 8528PF

Дата звіту: 14.10.2020

Зразок: **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР, порошок для орального розчину по 4 г в саше; по 10 саше у картонній пачці**

(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/17630/01/01

Посвідчення дійсне до: 21.08.2024

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 505902

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 20 - 0084

Дата: 06.02.2020

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 029F20

Дата виг. 09/2020

Термін прид. 08/2024

Розм серії 22 792 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору..	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Левецетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Барвник «Тразин 16»	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру розчину порівняння в області від 330 нм до 600 нм і мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА САШЕ	Не менше 4,0 г	4,00 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 2,30 % до + 2,50 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанлід Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		



Ваша 2369 Ву Шевченка



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

Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	Менше 100 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 100 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається у 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамол	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/саше На термін придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг/саше	502,7 мг/саше (100,5 %)
Левоцетиризину дигідрохлорид	На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше	1,251 мг/саше (100,1 %)
Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	10,0 мг/саше (100,1 %)
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць		
Парацетамол	Приймальне число (AV) для перших 10 саше має бути менше або дорівнювати L1, у %. Якщо AV більше L1, у %, випробуванню піддають наступні 20 саше і обчислюють AV. Кінцеве приймальне число (AV), розраховане для 30 саше, має бути менше або дорівнювати L1, у %, і жоден індивідуальний вміст у саше не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.	3,1
Левоцетиризину дигідрохлорид		1,8
Фенілефрину гідрохлорид		2,5
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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 ділянці 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

Др. Р Біні (менеджер КЯ)
Др. О. Деціо (менеджер ЗЯ)
Др.Ф. Строполо (технічний директор)

Дата: 14.10.2020
14.10.2020
14.10.2020

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

