



**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

03.10.2023

№ 49832/23/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.11.2024

Серія лікарського засобу № 012С23

Кількість ввезеного лікарського засобу 64967

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 03.10.2023 № 2955/1.

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)



Вх. ом. № 23114
Від 20.11.23 Т.С.К.



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: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для ТОВ «Мові Хелс», Україна
Звіт №: 9670PF
Дата звіту: 20.09.2023

Зразок: **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** для дітей, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку у саше; по 6 саше у картонній пачці

(Парацетамолу 320 мг, левоцетиризину дигідрохлориду 1,25 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/17806/01/01

Посвідчення дійсне до: 28/11/2024

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц. вигот.: № 512424-102669086

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

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія №: 012С23

Дата виг. 04/2023

Термін прид. 03/2027

Розм серії 64967 саше

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок зі світло-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок зі світло-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Левецетиризину дигідрохлорид Барвник бетанін	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину. 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. 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 Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,5 г	2,5 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 $\pm 10\%$	- 1,20 % до + 2,30 %
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 Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г





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

E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид	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 3,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид	На випуск: від 304,0 до 336,0 мг/саше На термін придатності: від 288,0 до 352,0 мг/саше На випуск: від 1,125 до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 до 1,375 мг/саше	323,8 мг/саше (101,2 %) 1,287 мг/саше (102,9 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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

(Менеджер КЯ) Педріні Джакомо
(Спеціаліст із забезпечення якості) Бахрізад Марзієх
(Уповноважена особа з якості) Алтана Стефанія

Дата: 20.09.2023

Дата: 20.09.2023

Дата: 20.09.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

