



45

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

23.11.2023

№ 59892/23/26

ХЕЛПЕКС® ЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з
розпилювачем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.08.2026

Серія лікарського засобу № **A115627**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29400

Виробник

Дева Холдинг А.С., Туреччина

(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 **15.09.2023 № 2760/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.11.2023 року. 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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: ДЕВА ХОЛДИНГ А.С., Туреччина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Код продукта №: 3003986

№ посилання на документ та дата його публікації: DP_SM_3003986.01& 17.12.2021

 Зразок: **ХЕЛПЕКС® ЛАР спреї для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.**

(хлоргексидину диглюконат у вигляді 20 % розчину хлоргексидину диглюконату 36 мг (0,12 % м/об);

Бензидаміну гідрохлориду 45 мг (0,15 % м/об)

Серія №: A115627

Дата виг. 07/2023

Термін прид: 06/2025

Розмір серії: уп. 29400

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
Мінімальний об'єм наповнення (USP<755>)	Не менше 30 мл	31,0 мл
pH (Ph.Eur.2.2.3)	Від 5,0 до 7,0	6,3
Густина (Ph.Eur.2.2.5)	Від 0,93 г/мл до 1,00 г/мл	0,97 г/мл
Ідентифікація (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Хлоргексидину диглюконат	Час утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Бензидаміну гідрохлорид	Час утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Бензидаміну гідрохлорид (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Етанол (96 %) (HPLC) (Ph.Eur.2.2.28&in-house)	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості хлоргексидину диглюконату. Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості бензидаміну гідрохлориду. Не менше 90,0 % та не більше 110,0 % від номінальної кількості етанолу (96 %)	96,7 % 99,4 % 101,2 %
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів (Ph.Eur.2.9.27)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 % та жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися більше як на 20 %.	Мін. вилучена маса: 28,02 г Середня вилучена маса: 29,29 г Макс. вилучена маса: 28,62 г Макс. відхилення від середньої маси: 1,6 %
Супутні домішки (Ph.Eur.2.2.29&in-house) p-хлороанілін Домішка А бензидаміну	Не більше 0,25 % Не більше 0,20 %	0,06 % Не детектується



Док. акт. N 0694 від 26.12.23 МЛФ

гідрохлориду Домішка В бензидаміну гідрохлориду Домішка С бензидаміну гідрохлориду Загальна кількість домішок	Не більше 0,50 % Не більше 0,10 % Не більше 3,0 %	0,01 % Не детектується 1,7 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Ph.Eur.2.6.12&Ph.Eur.2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні у 1 мл Відсутні у 1 мл

Начальник відділу Контролю якості:
Хіلال Авсі Арслан

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

Дата: 28.08.2023





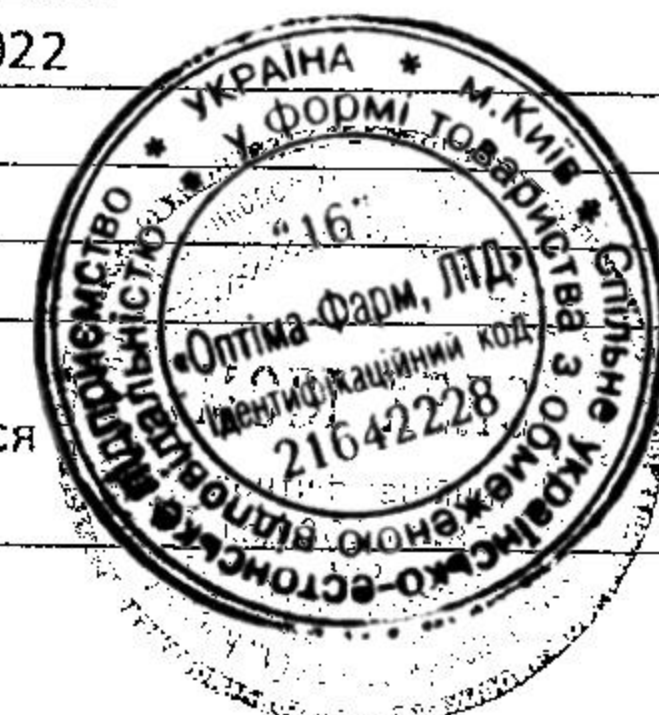
ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP_CK_QA_018.17

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ХЕЛПЕКС® ЛАР спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.
Код продукту	3003986
Номер серії	A115627
Дата виготовлення	07.2023
Термін придатності	06.2025
Термін придатності	24 місяці
Умови транспортування	При температурі не вище 25° С
Країна Імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18887/01/01, термін дії до 06.08.2026
Сила дії та активність	Хлоргексидину Диглюконату у вигляді 20 % розчину Хлоргексидину Диглюконату 36 мг (0,12 % м/об); Бензидаміну Гідрохлориду 45 мг (0,15 % м/об)
Форма випуску	Спрей, розчин
Розмір та тип упаковки	30 мл у флаконі
Розмір випущеної серії	29400 упак.
Номер та кількість зразків, доставлених з продукцією	Не застосовується
Адреса виробничої ділянки	Дева Холдинг. А.С. Черкезкой Організе Санаї Болгезі, Караагач Махаллесі, Ататурк Джаддесі № 32, 59510, Капаклі, Текірдаг, Туреччина.
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики Адреса органу, що видав сертифікат, дата./ № ліцензії виробника	GMP сертифікат № ТТ60-1003-41-3-1 виданий Органом забезпечення безпеки лікарських засобів та медичних виробів (Медбезпека), Нова Зеландія; Строк дії 15.12.2023/ № ліцензії виробника: TR-ML-2020-182
Дата сертифіката аналізу продукту	28.08.2023
Дата сертифіката аналізу АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: 27.04.2022 Бензидаміну Гідрохлориду: 21.11.2022
Виробнича інструкція (MBR №)	СК-MUR-2002057
Інструкція щодо пакування (MPR №)	СК-MAR-3003986
Аналітичні методики	DP_SM_3003986.01
Макети. Номер перегляду.	Інструкція: SKY3986KT-00 Алюмінієва фольга: не застосовується Ящик: SKY3986K-00





	Етикетка: SKY3986E-00
Постачальники АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: MEDICHEM S.A. Бензидаміну Гідрохлориду: BAL PHARMA
Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	Хлоргексидину Диглюконату: 1000397788 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000334686 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000414482

Заключення	<p>Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами cGMP та 21 CFR 210&211 Правил компетентного регуляторного органу та у відповідності з положеннями контракту між виробником та покупцем.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Немає контролю змін <input type="checkbox"/> Наступні елементи керування змінами: (у вкладенні)</p> <p>Під час виробництва цієї партії були знайдені наступні відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Немає відхилень <input type="checkbox"/> Наступні відхилення: (у вкладенні)</p> <p>Усі відхилення були оцінені та виявлено, що вони не мають негативного впливу на якість продукту. Наразі немає жодних відхилень, що впливають на випуск партії.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та було виявлено, що вони відповідають cGMP вимогам. Усі процеси виробництва та аналізу продукту були завершені відповідно до затвердженого нормативного досьє. Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та визнані відповідними з:</p> <p><input type="checkbox"/> Так (якщо застосовано 2D штрих-кодуювання) <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p> <p>Інформація, про яку йдеться у статті 33(2) Делегованого регламенту Комісії ЄС 2016/161, була повністю та успішно завантажена до системи репозитаріїв.</p> <p><input type="checkbox"/> Відповідне <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p>
Коментарі	Немає
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Уповноважена особа з якості Нурсель Каракуш 28.08.2023

