



**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**

23.04.2024

№ 21374/24/26

**ХЕЛШЕКС® 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 № **038В24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23976

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 23.04.2024 № 1465/3.

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)



*Бреш 22.04.24*

*22.04.2024*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: 10158PF

Дата звіту: 18.04.2024

**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.:№ 512424-102669086

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

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

Дата: 04.01.2022

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

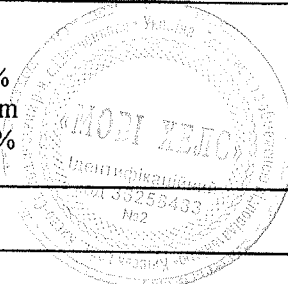
Серія № 038В24

Дата виг. 02/2024

Термін прид. 01/2028

Розм серії 23 976 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
Левोцетиризину 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 тартразин	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 ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,00 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ 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 $\pm 10\%$	- 2,00 % до + 2,40 %
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанілід Окремі неідентифіковані домшки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		





**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) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г  Не більше 100 у 1 г  Не допускається у 1 г	Менше 100 КУО у 1 г  Менше 100 КУО у 1 г  Відсутні у 1 г
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b> Парацетамол  Левоцетиризину дигідрохлорид  Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/саше На термін придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг/саше  На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше  На випуск: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	495,6 мг/саше (99,1 %)  1,259 мг/саше (100,8 %)  10,1 мг/саше (101,3 %)
<b>ОДНОРІДНІСТЬ</b> дозованих одиниць Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	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.	Не застосовується Не застосовується  Не застосовується
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	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) Джакомо Педріні  
(Спеціаліст із забезпечення якості) Аліс Бернасконі  
(Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана



Дата: 18.04.2024  
Дата: 18.04.2024  
Дата: 18.04.2024



Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»