



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

12.09.2024

№ 46881/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у
груповій картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **C45004B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1474

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

(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 **29.08.2024 № 2907/4**.

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 11.09.2024 № 1359-24

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 ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



29.08.2024

12.10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія

Звіт №.: F0000001378

Дата звіту : 17.06.2024

ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранангар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

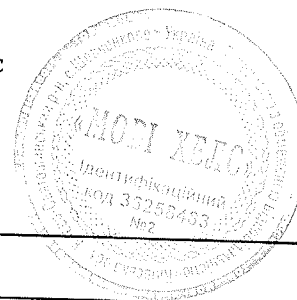
Серія № С45004В

Дата виг. 05.2024

Термін прид. 04.2028

Розм серії: 1474 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїн	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну малеат	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Барвник жовтий захід	Макимум абсорбції стандартного та випробовуваного розчинів має бути при 481 ± 3 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	$710 \text{ мг} \pm 5\%$ Від 674,5 мг до 745,5 мг	701,40 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення $\pm 5\%$, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	- 1,30 % до + 2,00 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	90,00 Н до 151,06 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0 %	
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилини	0,23 % процент за масою
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв	Від 01 хвилини до 01 хвилини 96,70 % до 98,21 %, середнє –



	Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	97,33 % 96,56 % до 100,37 %, середне – 97,65 % 95,54 % до 99,91 %, середне – 97,78 % 92,05 % до 100,48 %, середне – 96,88 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	5,15 7,41 1,50 14,06
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 2,5%	0,00 % 0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідро хлориду Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб. На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб	498,71 мг/таб 29,39мг/таб 9,97 мг/таб 1,93 мг/таб
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

Хімік з контролю якості: підпис
 Спеціаліст відділу Контролю якості: підпис
 Менеджер відділу Контролю якості: підпис
 Уповноважена особа: підпис



ДАТА: 17.06.2024
 17.06.2024
 17.06.2024
 18.06.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

