



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

01.10.2024

№ 50791/24/26

**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 № 016E24

Кількість введеного лікарського засобу 62410

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 01.10.2024 № 3377/1.

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)



*Dr. ser 5/11/24*  
*14.10.2024*

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для ТОВ «Мові Хелс», Україна  
Звіт №: 10432PF Дата звіту: 26.09.2024

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.: № 512424-102722295

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

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498

Дата: 28.02.2024

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія №: 016E24

Дата виг. 06/2024

Термін прид. 05/2028

Розм серії 62410 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	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
Барвник бетанін	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 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 $\pm 10\%$	- 2,60 % до + 2,20 %
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	Не більше 1000 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г

мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 у 1 г  Не допускається.	Менше 10 КУО у 1 г  Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Левоцетиризину дигідрохлорид  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	5,4  1,0
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	331,0 мг/саше (100,3 %)  1,295 мг/саше (103,6 %)
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): Агреста Анна Марія  
 (Уповноважена особа з якості): Алтана Стефанія

Вірність перекладу підтверджуємо  
 ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 26.09.2024  
 Дата: 26.09.2024  
 Дата: 26.09.2024

