



**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**

10.10.2024

№ 53678/24/26

ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **N4302B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9432

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 **19.06.2024 № 2074/7.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.10.2024 № 2037

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

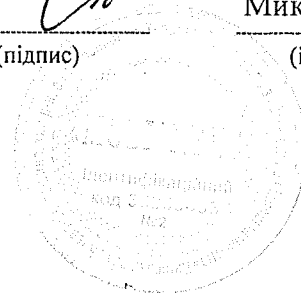
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Взя все ~ 1658 без очередей



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітедз», Індія для Мові ХелсГмБХ, Швейцарія
Звіт №.: F0000000957
Зразок: **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** мазь по 40г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
(Ментол 50 мг, Камфора 100 мг, Тимол 10 мг, Метилсаліцилат 50 мг, Олія евкаліптова 10 мг, Олія терпентинова 30 мг)

Дата звіту: 31.03.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/11390/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц. вигот. № G/25/536

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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

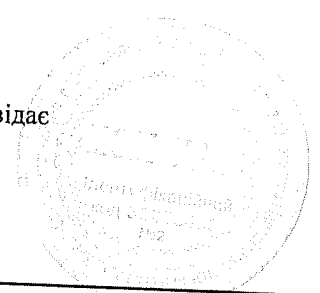
Серія № N4302B

Дата виг. 03.2024

Термін прид. 02.2027

Розм. серії 9432 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	М'яка маса майже білого кольору	М'яка однорідна маса майже білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ментол	Час утримування піка ментолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ментолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Камфора	Час утримування піка камфори на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка камфори на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тимол	Час утримування піка тимолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка тимолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метилсаліцилат	Час утримування піка метилсаліцилату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування метилсаліцилату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
α-пінен (олія терпентинова)	Час утримування піка α-пінену на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування α-пінену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Час утримування піка 1,8-цинеолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування 1,8-цинеолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ТУБИ	Не менше 40,00 г	40,19 г





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

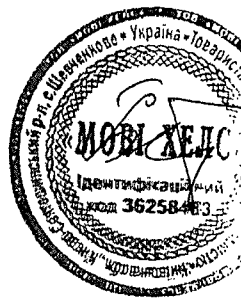
ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату	Не більше 10 ² КУО в 1 г Не більше 10 ¹ КУО в 1 г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г в 1 г	02 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕВИЗНАЧЕННЯ Ментол Камфора Тимол Метилсаліцилат α-пінен (олія терпентинова) 1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Від 4.5% до 5.5% Від 9.0% до 11.0% Від 0.9% до 1.1% Від 4.5% до 5.5% Не менше 0,3 мг в 1 г препарату Не менше 7,0 мг в 1 г препарату	5,36 % 10,63 % 1,06 % 5,37 % 23,38 мг у 1 г 10,10 мг у 1 г
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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 з контролю якості: підпис
 Менеджер відділу контролю якості: підпис
 Уповноважена особа: підпис



Дата: 31.03.2024
 Дата: 31.03.2024
 Дата: 31.03.2024
 Дата: 31.03.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «Мові Хелс»

г

