



**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**

29.07.2024

№ 38686/24/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU46005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9492

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина

(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 29.07.2024 № 2523/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

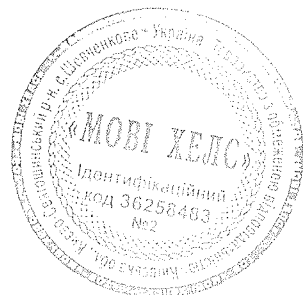
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вч ссн № 23 фс

24.11.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ-518/2024

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № : OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Национальний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату: 15.06.2023

Серія № PU46005A Дата виг. 06.2024 Термін прид.05.2028 Розм серії. 9495 угак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид		Відповідає
Тартразин		Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2.1 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 $\pm 10\%$	- 1,6 % до + 1,7 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 до 7,326 мг/саше	6,260 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,00 % 0,25 % 0,01 % 0,09 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА 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	60 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/сахе На термін придатності: 27 – 33 мг/сахе	29,00 мг/сахе
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/сахе На термін придатності: 180 – 220 мг/сахе	198,00 мг/сахе

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.

Дата: 26.06.2024

Хімік з контролю якості: Маріанна Будаї
Начальник відділу Контролю якості: Клара Ковач
Уповноважена особа: Іллес Шаболкс

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 26.06.2024
26.06.2024
26.06.2024

