

**MoviHealth**

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258463

15

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІВироблено та поставлено: ДЕВА ХОЛДИНГ А.С., Туреччина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Код продукту: 3006363

№ посилання на документ та дата його публікації: DP_SM_3006363.01& 10.09.2024

Зразок: ХЕЛПЕКС® ЛАР оболіскувач для горла, розчин, по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці.

(100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату 20 % розчину у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 120 мг; бензидаміну гідрохлориду 150 мг.)

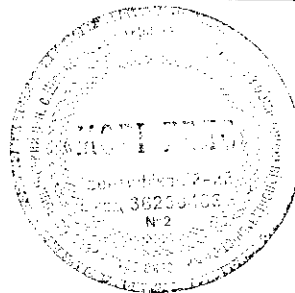
Серія №: A17729

Дата виг. 08.2024

Термін прид 07.2027

Розмір серії 19650

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин
Мінімальний об'єм наповнення	Не менше 200 мл	202 мл
pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
Густина	Від 0,93 г/мл до 1,10 г/мл	1,08 г/мл
Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Час утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Бензидаміну гідрохлорид	Час утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 %	101,7 %
Бензидаміну гідрохлорид	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 %	97,8 %
Вміст етанолу	Не менше 90,0 % та не більше 110,0 %	98,6 %
Супутні домішки Бензидаміну гідрохлориду Бензидаміну гідрохлориду Домішка А Бензидаміну гідрохлориду Домішка В Бензидаміну гідрохлориду Домішка С Хлоргексидину диглюконат п-хлороанілін	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Не детектується 0,09 %

вх.ан. №2440
29.10.24



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

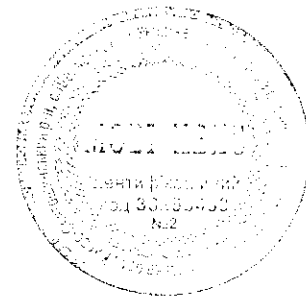
Домішка Е	Не більше 0,2 %	0,01 %
Домішка G	Не більше 0,3 %	0,12 %
Домішка N (хлоргексидину гуанідин)	Не більше 2,0 %	Не детектується
Домішка В	Не більше 0,2 %	Не детектується
Домішка F	Не більше 0,2 %	Не детектується
Домішка А	Не більше 0,4 %	Не детектується
Домішка J	Не більше 0,4 %	Не детектується
Невідома домішка	Не більше 0,2 %	0,13 %
Загальна кількість домішок	Не більше 3,0 %	0,4 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 100 КУО/мл	0 КУО/мл
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 10 КУО/мл	0 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні у 1 мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні у 1 мл

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.

Начальник відділу Контролю якості: Сейда Сакан

Дата: 16.09.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



**MoviHealth**

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

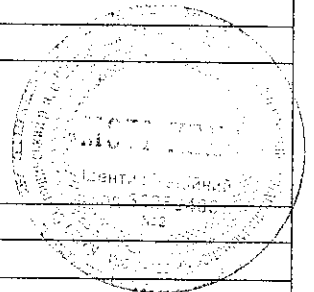
ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP_CK_QA_018.19

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	ХЕЛПЕКС® ЛАР обполіскувач для горла, розчин, по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці.
Код продукту	3006363
Номер серії	A17729
Дата виготовлення	08.2024
Термін придатності	07.2027
Термін придатності	36 місяців
Умови транспортування	При температурі не вище 25° С
Країна Імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18887/02/01, термін дії до 11.12.2028
Сила дії та активність	100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату 20 % розчину у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 120 мг; бензидаміну гідрохлориду 150 мг
Форма випуску	Обполіскувач
Розмір та тип упаковки	200 мл у флаконі
Розмір випущеної серії	19650 упак.
Номер та кількість зразків, доставлених з продукцією	Не застосовується
Адреса виробничої ділянки	Дева Холдинг. А.С. Черкезкой Організе Санаї Болгезі, Караагач Махаллесі, Ататурк Джаддесі № 32, 59510, Капаклі, Текірдаг, Туреччина.
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики Адреса органу, що видав сертифікат, дата./ № ліцензії виробника	GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2023_0140. Строк дії 31.05.2026/ № ліцензії виробника: TR-ML-2022-49
Дата сертифіката аналізу продукту	16.09.2024
Дата аналізу АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: 12.02.2024
Дата сертифіката аналізу АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: 14.08.2024 Бензидаміну Гідрохлориду: 21.11.2022 Бензидаміну Гідрохлориду: 08.01.2024
Виробнича інструкція (MBR №)	СК-MUR-2001568
Інструкція щодо пакування (MPR №)	СК-MAR-3006363
Аналітичні методики	DP_SM_3006363.01
Макети.	Інструкція: СКУ6363КТ-00



Номер перегляду.	Алюмінієва фольга: не застосовується Ящик: SKY6363K-00 Етикетка: SKY6363E-00
Постачальники АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: MEDICHEM S.A. Бензидаміну Гідрохлориду: BAL PHARMA
Номер серії АФІ Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	Хлоргексидину Диглюконату: 1000466773 Хлоргексидину Диглюконату: 1000489159 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000414482 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000454777

Заключення	<p>Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами cGMP та 21 CFR 210&211 Правил компетентного регуляторного органу та у відповідності з положеннями контракту між виробником та покупцем.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Немає контролю змін <input type="checkbox"/> Наступні елементи керування змінами: (у вкладенні)</p> <p>Під час виробництва цієї партії були знайдені наступні відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Немає відхилень <input type="checkbox"/> Наступні відхилення: (у вкладенні)</p> <p>Усі відхилення були оцінені та виявлено, що вони не мають негативного впливу на якість продукту. Наразі немає жодних відхилень, що впливають на випуск партії.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та було виявлено, що вони відповідають cGMP вимогам. Усі процеси виробництва та аналізу продукту були завершені відповідно до затвердженого нормативного досьє.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та визнані відповідними з:</p> <p><input type="checkbox"/> Так (якщо застосовано 2D штрих-кодування) <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p> <p>Інформація, про яку йдеться у статті 33(2) Делегованого регламенту Комісії ЄС 2016/161, була повністю та успішно завантажена до системи репозитаріїв.</p> <p><input type="checkbox"/> Відповідне <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p>
Коментарі	Немає
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Уповноважена особа з якості Мехмет Сена Бурак 25.09.2024

