



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

26.09.2024

№ 49601/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 034F24

Кількість ввезеного лікарського засобу 23647

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 26.09.2024 № 3301/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



26.09.2024
22.10.2024



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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Сертифікат №: 10454PF
Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці
(Парацетамол 650 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)
Дата звіту: 19.09.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/16015/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 512424-102722295

Адреса виробничої ділянки : АЛПЕКС ФАРМА СА 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 № 034F24

Дата виг. 06/2024

Термін прид. 05/2028

Розм серії 23647 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок з блідо-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
Левоцетиризину 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
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду 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 4,0 г	4,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а	- 3,0 % до + 1,9 %



	маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	
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 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 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 617,5 мг до 682,5 мг/саше На термін придатності: від 585,0 мг до 715,0 мг/саше На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На випуск: від 9,5 мг до 10,5 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	650,7 (100,1 %) мг/саше 1,257 (100,6 %) мг/саше 10,10 (100,9 %) мг/саше
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) Джакомо Педріні
 (Спеціаліст із забезпечення якості) А. М. Агреста
 (Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 19.09.2024
 Дата: 19.09.2024
 Дата: 19.09.2024

