



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

20.09.2024

№ 48425/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16014/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **023F24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23428

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 20.09.2024 № 3211/1.

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)



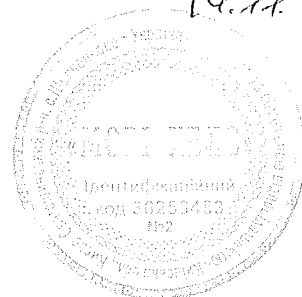
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.Х. 20.09.24

14.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: 10443PF Дата звіту: 12.09.2024

Зразок: **ХЕЛПЕКС®АНТИКОЛД НЕО МАКС**, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці
(Парацетамол 650 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/16014/01/01

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

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

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

Дата: 28.02.2024

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 023F24

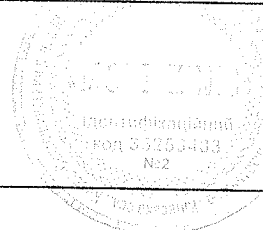
Дата виг. 06/2024

Термін прид. 05/2028

Розм серії 23 428 упак.

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц.вигот.:№ 512424-102722295

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі 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 хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Фенілефрину гідро хлорид	Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Барвник тартазин	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	4,00 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 $\pm 10\%$	- 1,90 % до + 1,80 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанілід 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 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
	Не допускається у 1 г	Відсутні у 1 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	647,5 мг/саше (99,6 %)
	На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше	1,259 мг/саше (100,7 %)
	На випуск: від 9,5 мг до 10,5 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	10,10 мг/саше (101,4 %)
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) Анна Марія Агреста
 (Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана

Дата: 13.09.2024

Дата: 13.09.2024

Дата: 13.09.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

