

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: F0000000913

Дата звіту: 31.03.2024

Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 №: D43002A Дата виг. 03.2024

Термін прид. 02.2028

Розмір серії: 2067 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,34 мг



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

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення $\pm 5\%$, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	- 0,90 % до + 0,80 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	118,16 Н до 140,08 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,15 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 3 хвилин до 5 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малєату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	101,28 % до 103,07 %, середнє – 101,88 % 104,32 % до 105,32 %, середнє – 104,85 % 105,10 % до 105,71 %, середнє – 105,43 % 98,09 % до 101,63 %, середнє – 99,82 % 95,53 % до 99,62 %, середнє – 98,19 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малєат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	5,51 3,02 9,54 10,97 0,85
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 2,5 %	0,05 % 0,05 %
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 наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малєату Декстрометорфану гідроброміду	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	504,11 мг/таб 29,93 мг/таб 9,84 мг/таб 2,00 мг/таб 10,00 мг/таб



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

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.

Хімік з контролю якості: підпис
Спеціаліст з контролю якості: підпис
Менеджер відділу контролю якості: підпис
Уповноважена особа: підпис
Вірність перекладу підтверджуємо : ТОВ «Мові Хелс»



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