



**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**

12.04.2024

№ 19529/24/26

МОВЕСПАЗМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **E3Z006B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15655

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

(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 **07.03.2024** № **772/4**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.04.2024 № 381-24

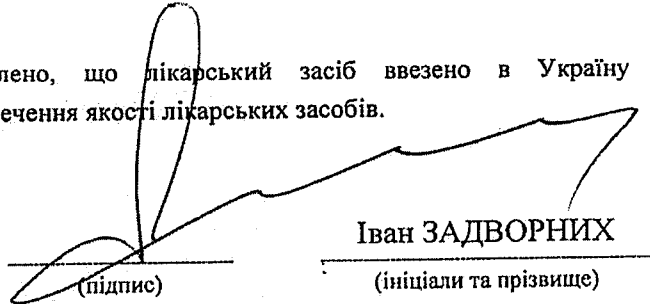
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



За атт. № 0640
Від 19.04.24/02



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

Звіт №: F0000000276

Дата звіту: 29.12.2023

Зразок: МОВЕСПАЗМ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(Дицикловерину гідрохлориду 20мг, Симетикону 40мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10010/01/01

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 № E3Z006B

Дата виг. 12.2023

Термін прид. 11.2027

Розмір серії: 15 655 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.	Таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Дицикловерину гідрохлорид Симетикон	Час утримування піку дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення дицикловерину гідрохлориду», повинен співпадати. Інфрачервоний спектр абсорбції випробуваного розчину, повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартний розчин, отриманий, як зазначено у розділі «Кількісне визначення симетикону»	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310 мг ± 5%	301,85 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10 %.	Від -0,80 % до + 1,30 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 5 хвилин до 7 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість дицикловерину гідрохлориду, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 45 хв, має бути не менше 75% (Q) від вмісту, вказаному в розділі «Склад на одну таблетку»	Від 106,27 % до 106,62 % Середнє – 106,42 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А – не більше 0,5 % Домішка В – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Загальна кількість неідентифікованих домішок – не більше 2,0 %	0,12 % 0,22 % 0,06 % 0,06 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г	09 КУО у 1 г Менше 10 КУО 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

E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Дицикловерину гідрохлорид Симетикон	На випуск: від 19.0 мг до 21.0 мг/табл На термін придатності: від 18. мг до 22.0 мг/табл. На випуск: від 38.0 мг до 42.0 мг/табл. На термін придатності: від 36.0 мг до 44.0 мг/табл	19,63 мг/табл. 38,93 мг/табл.
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

Дата: 29.12.2023
Дата: 29.12.2023
Дата: 29.12.2023
Дата: 29.12.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

