



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

5

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000950

Дата звіту: 31.03.2024

Зразок: **МОВІНАЗА® – 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 20 мг, еквівалентно ферментній активності 40 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/02

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

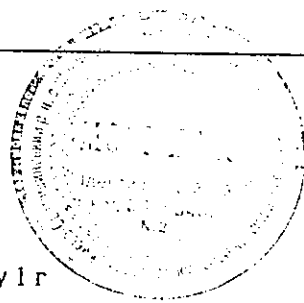
Серія № В41004А

Дата виг. 01.2024

Термін прид. 12.2026

Розмір серії 9828 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	310,0мг ± 5%	316,87 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10 %	- 2,10 % до + 1,40 %
РОЗПАДАННЯ - 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастися не більше ніж за 1 годину	Відповідає Від 20 хвилин до 22 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	125,18 % до 131,42 % Середнє – 127,67 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність у 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	36000 – 60000 ОД/табл. (18,0 – 30,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	53407 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаківці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає



Вх.ан.№ 2067, від 13.11.24



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

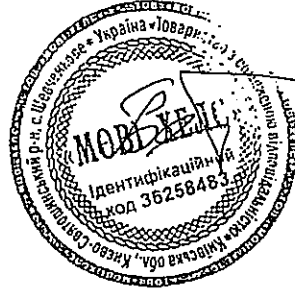
т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 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

