



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 №: F0000000208

Дата звіту: 22.12.2023

Зразок: МОВЕКС® АКТИВ, таблетки вкриті оболонкою; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг (у вигляді глюкозаміну сульфату натрію хлориду), Хондройтину сульфат натрію 400 мг, Калію диклофенак 50 мг)

Регістраційне посвідчення : UA/10205/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц.вигот. № G/25/536

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна-кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангар, 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 №: F3Y031A

Дата виг.: 11.2023

Термін прид.: 10.2026

Розм серії: 4860 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат	Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хондройтину сульфат натрію	Спектр абсорбції випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в діапазоні від 450 нм до 650 нм має відповідати спектру стандартного розчину.	Відповідає
Калію диклофенак	Час утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1480 мг ± 5% від 1406 мг до 1554 мг.	1501,53 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 %.	- 1,30 % до +1,40 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 161 Н до 224 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 19 хвилин до 26 хвилини

Вх. акт № 1410 від 24.12.23



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

РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) калію диклофенаку за 45 хв Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хв Не менше 70% (Q) хондроїтину сульфату натрію за 60 хв	Від 102,72 % до 105,75 % Середнє- 104,51 % Від 79,96 % до 106,30 % Середнє- 97,16 % 77,45 % до 92,96 % Середнє- 88,35 %
000	Окремі домішки: не більше 0,2 % Загальна кількість домішок: не більше 0,5 %	Відповідає 0,02 % Відповідає 0,04 %
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.	09 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Глюкозаміну сульфат Хондроїтину сульфат натрію Калію диклофенаку	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/табл На термін придатності: від 450 мг до 550,0 мг/табл. На випуск: від 380,0 мг до 420,0 мг/табл. На термін придатності: від 360,0 мг до 440,0 мг/табл. На випуск: від 47,5 мг до 52,5 мг/табл.. На термін придатності: від 45,0 мг до 55,0 мг/табл	495,47 мг/таб 400,87 мг/таб 50,34 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Глюкозаміну сульфату Хондроїтину сульфату натрію Калію диклофенаку	Повинна відповідати затвердженням випробуванням (визначення за масою) Повинна відповідати затвердженням випробуванням (визначення за масою) Повинна відповідати затвердженням випробуванням (визначення за кількісним вмістом)	L1: 1,59 L1: 1,62 L1: 2,51
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С	Відповідає
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 ділянці 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: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023
Дата: 22.12.2023

Вірність перекладу підтверджуємо ТОВ «Мові Хелс»