



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. 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

25.07.2024

№ 38171/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D43004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7391

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 19.06.2024 № 2073/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 157

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

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

Начальник

(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Handwritten signature and date



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 №: F0000000919

Дата звіту: 30.03.2024

Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 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: GDC 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 №: D43004A

Дата виг. 03.2024

Термін прид. 02.2028

Розмір серії: 7391 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 малеат	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату 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
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	695,98 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 % , і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 2,20 % до + 0,90 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	119,32 Н до 148,82 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,15 % процент за масою





РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 01 хвилини до 02 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 Малеату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	94,04 % до 95,24 %, середнє – 94,65 % 94,42 % до 96,72 %, середнє – 95,83 % 101,74 % до 104,81 %, середнє – 103,16 % 93,14 % до 97,13 %, середнє – 94,99 % 95,14 % до 100,43 %, середнє – 98,25 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат 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 $AV \leq 15$	1,49 4,74 10,57 10,69 4,44
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 малеату 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	499,77 мг/таб 29,70 мг/таб 9,76 мг/таб 1,99 мг/таб 10,03 мг/таб
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: 30.03.2024
Дата: 30.03.2024
Дата: 30.03.2024
Дата: 30.03.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

