



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001332

Дата звіту: 17.06.2024

Зразок: **МОВІНАЗА® – 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**
(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 10 мг, еквівалентно ферментній активності 20 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/01

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, Валхван Сіті -363 035, Сурендранagar, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

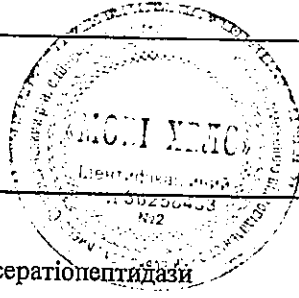
Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Серія № A45003A Дата виг. 05.2024 Термін прид. 04.2027 Розмір серії. 19 440 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	155,0мг ± 7,5%	163,65 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15 %	- 1,60 % до + 1,20 %
РОЗПАДАННЯ - в 0,1 М розчині кіблоти 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 12 хвилин до 15 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	121,45 % до 125,80 % Середнє – 123,85 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Бактерій Грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г; Не більше 10 ² КУО/г. Не допускається в 1 г.	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	18000 – 30000 ОД/табл. (9,0 – 15,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	26794 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	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

В. С. А. Н. 0054
22.11.24 *[Signature]*



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

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: 17.06.2024
Дата: 17.06.2024
Дата: 17.06.2024
Дата: 18.06.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

