



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

20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000267

Дата звіту: 29.12.2023

Зразок: МОВЕСПАЗМ таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці

(Дицикловерину гідрохлориду 20мг, Симетикону 40мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/10010/01/01

Виробник: Сава Хелскеа Лімітед

Посвідчення дійсне до: необмежений

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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 №: E3Z006A

Дата виг. 12.2023

Термін прид. 11.2027

Розмір серії: 27 528 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 гідро хлорид	Час утримування піку дицикловерину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення дицикловерину гідрохлориду», повинен співпадати.	Відповідає
Симетикон	Інфрачервоний спектр абсорбції випробуваного розчину, повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартний розчин, отримані, як зазначено у розділі «Кількісне визначення симетикону»	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 хв. до 7 хв.
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)	Не більше 1000 КУО у 1 г	10 КУО у 1 г



22.01.2024 5067905 03.04.2024



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

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 КУО у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Дицикловерину гідро хлорид	Не допускається наявність у 1 г	Відсутні у 1 г
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»