



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

пров. 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

06.08.2024

№ 40151/24/26

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **G42005A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4877**

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 **06.06.2024 № 1907/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.08.2024 № 1023-24

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

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

Начальник

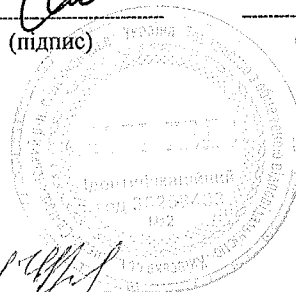
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх-ак №1416 від 11.11.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000789

Дата звіту: 14.03.2024

Зразок: **МОВЕКС® КОМФОРТ** таблетки вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг, Хондроїтину сульфат 400 мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/9817/01/01

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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

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

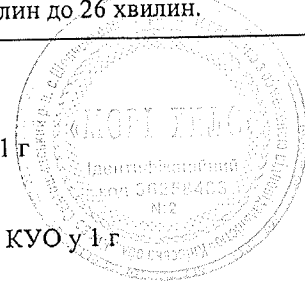
Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Посвідчення дійсне до: необмежений
Ліц.вигот.: G/25/536

Серія №: G42005A Дата виг.: 02.2024 Термін прид.: 01.2027 Розм. серії: 4877 упак.

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ | ВИМОГИ МКЯ | РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ |
|--|--|--|
| ОПИС | Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою. | Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою. |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат | А) Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися із часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину. | Відповідає |
| Хондроїтину сульфат натрію | В) Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в області 450 нм-650 нм, має відповідати спектру поглинання стандартного розчину. | Відповідає |
| СЕРЕДНЯ МАСА | 1500мг± 5 % Від 1425 мг до 1575 мг. | 1493,93 мг |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ | Із 20 зважених таблеток відхилення середньої маси не більше ніж двох таблеток не має перевищувати±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати±10 %. | Від – 3,30 % до + 1,20 % |
| СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ | Не менше 39 Н | Від 286 Н до 424 Н |
| РОЗПАДАННЯ | Не більше 30 хв. | Від 21 хвилин до 26 хвилин. |
| 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 в 1 г | 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні /г |





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

| | | |
|----------------------------|--|---------------|
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ | | |
| Глюкозаміну сульфат | Від 450,0 мг до 550,0 мг/таб | 494,27 мг/таб |
| Хондроїтину сульфат натрія | Від 360,0 мг до 440,0 мг/таб | 401,04 мг/таб |
| ЗБЕРІГАННЯ | Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. | 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: 14.03.2024
Дата: 14.03.2024
Дата: 14.03.2024
Дата: 15.03.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

