



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові ХелсГмбХ, Швейцарія
Звіт №.40000010604 Дата звіту: 18.10.2023

Зразок: **ХЕЛШЕКС® ЕФЕКТ**, мазь по 20г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
(Ментол 50 мг, Камфора 100 мг, Тимол 10 мг, Метилсаліцилат 50 мг, Олія евкаліптова 10 мг, Олія терпентинова 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/11390/01/01

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, 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

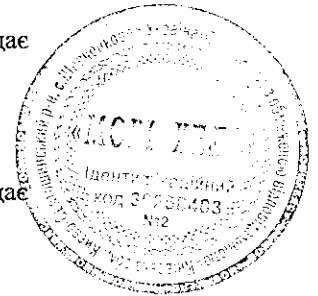
Серія № N3904A

Дата виг. 09.2023

Термін прид. 08.2026

Розм. серії. 7276 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	М'яка маса майже білого кольору	М'яка однорідна маса майже білого кольору
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ментол	Час утримування піка ментолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ментолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Камфора	Час утримування піка камфори на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка камфори на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Тимол	Час утримування піка тимолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка тимолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Метилсаліцилат	Час утримування піка метилсаліцилату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування метилсаліцилату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
α-пінен (олія терпентинова)	Час утримування піка α-пінену на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування α-пінену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Час утримування піка 1,8-цинеолу на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування 1,8-цинеолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ТУБИ	Не менше 20,00 г	20,28 г



Вх.ан.б1210, Виг 27.09.24



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

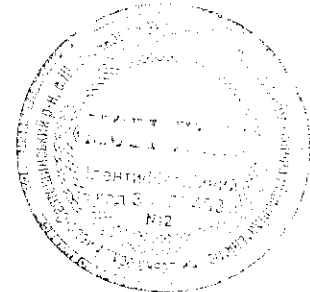
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату	Не більше 10 ² КУО в 1 г Не більше 10 ⁴ КУО в 1 г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г в 1 г	04 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕВИЗНАЧЕННЯ Ментол Камфора Тимол Метилсаліцилат α-пінен (олія терпентинова) 1,8-цинеол (олія евкаліптова)	Від 4.5% до 5.5% Від 9.0% до 11.0% Від 0.9% до 1.1% Від 4.5% до 5.5% Не менше 0,3 мг в 1 г препарату Не менше 7,0 мг в 1 г препарату	5,35 % 10,67 % 1,03 % 5,31 % 23,85 мг у 1 г 7,92 мг у 1 г
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 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: 18.10.2023
Дата: 18.10.2023
Дата: 19.10.2023
Дата: 19.10.2023



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»