



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

9

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000000945

Дата звіту: 31.03.2024

Зразок: **ПУЛЬМОЛОР®**, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(Амброксолу гідрохлориду 60 мг, Лоратадину 5 мг)

Реєстраційне посвідчення : № UA/10378/02/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

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

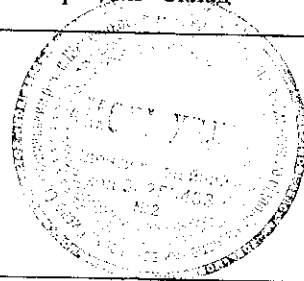
Серія № I43003A

Дата виг. 03.2024

Термін прид. 02.2027

Розм серії. 49440 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Лоратадин	Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Маса таблетки 180 мг ±7,5%	178,97 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5%. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати ±15 %.	Від - 1,20 % до + 1,30 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 71,63 Н до 84,86 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 02 хвилини до 03 хвилин
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,16 %
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад". Кількість лоратадину, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	Від 103,15 % до 109,65 % Середнє - 106,20 % Від 100,40 % до 103,10 % Середнє - 102,09 %
Супровідні домішки Домішки лоратадину Будь- яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	0,14 % 0,16 %
Домішки амброксолу гідрохлориду Будь- яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,2 Не більше 1,0 %	0,13 % 0,13 %



Вх. ан. № 2430
29.10.24



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 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.	10 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідро хлориду Лоратадину	На випуск: 57 – 63 мг/табл. На термін придатності: 54 – 66 мг/табл. На випуск: 4,75 – 5,25 мг/табл. На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/табл.	60,16 мг/таб 4,91 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Амброксолу гідрохлориду Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою) Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом)	Від 99,09 % до 101,51 % Від 101,13 % до 111,96 %
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 довіднику 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: 31.03.2024
Дата: 31.03.2024
Дата: 31.03.2024
Дата: 31.03.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

