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

10.07.2024

№ 35508/24/26

ПУЛЬМОБРІЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **H43003A** Кількість ввезеного лікарського засобу 29400

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 19.06.2024 № 2071/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.07.2024 № 147

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		Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055 М.П.

«МОВІ ХЕЛС» Ідентифікаційний код 36258483 №2

22.10.2024

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: F0000000868
Дата звіту: 25.03.2024
ПУЛЬМОБРІЗ®, таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упак.
(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)
Реєстраційне посвідчення: UA/10212/01/01
Посвідчення дійсне до: необмежений
Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД
Ліц.вигот. № G/25/536
Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-B–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
Серія H43003A Дата виг. 03.2024 Термін прид. 02.2028 Розм серії: 29 400 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору. Таблетки мають специфічний запах (запах ванілі).
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
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
СЕРЕДНЯ МАСА	300,0 мг ± 5,0% (285-315 мг)	297,54 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 %.	-1,60 % до + 2,30 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 03 хвилин до 04 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, ацетилцистеїну, що перейшла у розчин з кожної таблетки через 45 хвилин, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад".	96,63 % до 100,84 %, середнє – 98,72 % 100,08 % до 102,71 %, середнє – 101,33 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		
Домішки ацетилцистеїну		
N,N'-діацетилцистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,10 %
L-Цистеїн	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,32 %
L-Цистин	На випуск: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 1,0 %	0,00 %
Будь-яка не ідентифікована домішка	На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,06 %

«МОВІ ХЕЛС» Ідентифікаційний код 36258433 №2

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

Загальна кількість не ідентифікованих домішок Домішки амброксолу гідрохлориду Будь-яка окрема домішка Загальна кількість домішок	На випуск: не більше 2,0 % На термін придатності: не більше 2,0 % На випуск: не більше 0,2 % На термін придатності: не більше 0,2 % На випуск: не більше 0,5 % На термін придатності: не більше 0,5 %	0,14 % 0,03 % 0,05 %
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/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлорид Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/табл. На термін придатності: 27 – 33 мг/табл. На випуск: 190 – 210 мг/табл. На термін придатності: 180 – 220 мг/табл.	29,89 мг/таб 202,59 мг/таб
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 — Дата: 25.03.2024
Спеціаліст з контролю якості: підпис — Дата: 25.03.2024
Менеджер відділу контролю якості: підпис — Дата: 25.03.2024
Уповноважена особа: підпис — Дата: 26.03.2024

МОВІ ХЕЛС
Ідентифікаційний код 36258483

Вірність перекладу підтверджуємо ТОВ «Мові Хелс»

«МОВІ ХЕЛС»
Ідентифікаційний код 36258483
№2