



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 №: F0000000698

Дата звіту: 21.03.2024

Зразок: **ПУЛЬМОЛОР®, таблетки**, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

(Амброксолу гідрохлориду 60 мг, Лоратадину 5 мг)

Реєстраційне посвідчення : № UA/10378/02/01

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Посвідчення дійсне до: необмежений

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

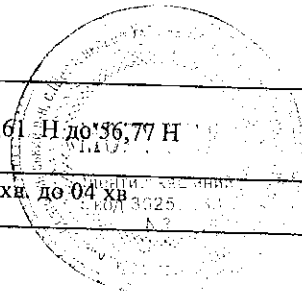
Серія № I42001A

Дата виг. 02/2024

Термін прид. 01/2027

Розм серії. 97194 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 Лоратадин	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. Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	Маса таблетки 180 мг \pm 7,5%	179,73 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 7,5%. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати \pm 15 %.	Від - 2,20 % до + 1,30 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 47,61 Н до 36,77 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 03 хв до 04 хв
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,12 %
РОЗЧИНЕННЯ	Кількість амброксолу гідрохлориду, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилини, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад". Кількість лоратадину, що перейшов у розчин з кожної таблетки через 45 хвилини, має бути не менше 70% (Q) від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	Від 106,55 % до 112,10 % Середнє - 109,73 % Від 95,15 % до 99,32 % Середнє - 96,73 %



Рух. ац. № 12366/24 від 08.08.24



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

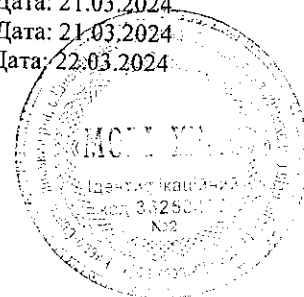
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішки лоратадину Будь-яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	0,18 % 0,21 %
Домішки амброксолу гідрохлориду Будь-яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,040 % 0,090 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних 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.	9 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлориду 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.	60,31 мг/таб 5,00 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 99,26 % до 104,71 % Від 96,72 % до 101,33 %
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: 21.03.2024
Дата: 21.03.2024
Дата: 21.03.2024
Дата: 22.03.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»