



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2022

№ 32672/22/26

ПУЛЬМОЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10378/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № I22010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 48744

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2022 № 0684

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 назва посадової особи державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №:000017260А Дата звіту: 11.04.2022
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: 01/01/2099
Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД Ліц.вигот. № G/25/536
Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики № 019/2021/GMP
Адреса органу, що видав сертифікат:
Державна служба України з лікарських засобів
Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115
Дата: 30.03.2021

Серія № I22010A Дата виг. 02.2022 Термін прид. 01.2025 Розм серії. 48 776 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 \pm 7,5%	178,6 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 - 1,96 % до + 1,69 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 29 Н	Від 44,292 Н до 65,847 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв.	Від 01 хвилини до 03 хвилин
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %.	0,31 %
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 102,59 % до 109,54 % Середнє - 106,22 % Від 103,66 % до 111,45 % Середнє - 108,22 %
Супровідні домішки Домішки лоратадину Будь- яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	0,2 % 0,15 %
Домішки амброксолу гідрохлориду Будь-яка індивідуальна домішка Сума домішок	Не більше 0,2 Не більше 1,0 %	0,01 % 0,04 %





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.	09 КУО у 1 г Відсутні/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.	59,1405 мг/таб 5,0614 мг/таб
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ Амброксолу гідрохлориду Лоратадину	Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за масою) Мас відповідати вимогам AV ≤ 15 Згідно вимог ВР, Ар. XII С4 (визначення за кількісним вмістом) Мас відповідати вимогам AV ≤ 15	2,51 2,78
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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 або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: Рохіт Пал
 Начальник відділу Контролю якості: Німеш Бхеда
 Затверджено: д-р Маножкумар Дубей
 Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «Мові Хелс»



ДАТА: 11.04.2022
 11.04.2022
 11.04.2022

