



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

26.04.2024

№ 22038/24/26

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № G3X039A

Кількість введеного лікарського засобу 4860

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 12.03.2024 № 773/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.04.2024 № 419-24

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 особа, уповноважена державним контролем)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис посадової особи, уповноваженої державним контролем) (ініціали та прізвище)





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 №: F0000000077A

Дата звіту: 29.02.2024

Зразок: **МОВЕКС® КОМФОРТ** таблетки вкриті оболонкою по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг, Хондройтину сульфат 400 мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/9817/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот.: G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, 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 №: G3X039A

Дата виг.: 10.2023

Термін прид.: 09.2026

Розм. серії: 4860 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою.	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат	А) Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися із часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хондройтину сульфат натрію	В) Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в області 450 нм-650 нм, має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1500мг± 5 % Від 1425 мг до 1575 мг.	1489,41 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток відхилення середньої маси не більше ніж двох таблеток не має перевищувати±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати±10 %.	Від – 1,80 % до + 1,60 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 215 Н до 313 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 23 хвилини до 24 хвилини
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	09 КУО у 1 г. Менше 10 КУО/г Відсутні /г





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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Глюкозаміну сульфат	Від 450,0 мг до 550,0 мг/таб	488,25 мг/таб
Хондроїтину сульфат натрія	Від 360,0 мг до 440,0 мг/таб	401,21 мг/таб
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: 29.02.2024
Дата: 29.02.2024
Дата: 29.02.2024
Дата: 29.02.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»





**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**

26.04.2024

№ 22034/24/26П

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № G3Y041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 11.03.2024 № 771/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

26.04.2024

№ 21991/24/26

МОВЕКС® КОМФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № G3Y041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 12.02.2024 № 391/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.04.2024 № 265-24

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

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

аСЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F000000216A

Дата звіту: 28.02.2024

Зразок: **МОВЕКС® КОМФОРТ** таблетки вкриті оболонкою по 60 таблеток у плящі; по 1 плящі в картонній коробці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг, Хондроїтину сульфат 400 мг)

Реєстраційне посвідчення :UA/9817/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот.: G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-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 №: G3Y041A

Дата виг.: 11.2023

Термін прид.: 10.2026

Розм. серії: 4860 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою.	Таблетки жовтого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат	А) Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися із часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хондроїтину сульфат натрію	В) Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в області 450 нм-650 нм, має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1500мг± 5 % Від 1425 мг до 1575 мг.	1489,31 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток відхилення середньої маси не більше ніж двох таблеток не має перевищувати±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не має перевищувати±10 %.	Від - 1,60 % до + 3,70 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 149 Н до 292 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 20 хвилин до 25 хвилин
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/г Менше 10 КУО/г Відсутні /г





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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Глюкозаміну сульфат	Від 450,0 мг до 550,0 мг/таб	488,54 мг/таб
Хондроїтину сульфат натрія	Від 360,0 мг до 440,0 мг/таб	401,46 мг/таб
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: 28.02.2024
Дата: 28.02.2024
Дата: 28.02.2024
Дата: 28.02.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

