



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: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 149/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU01017A

Дата виг. 01.2020

Термін прид .12.2023

Розм серії: 4739 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 1,5 % до + 2,1 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	7,280 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,03 % 0,00 % 0,00 % 0,07 %
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	45 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Per all N 0562 sig 30.10.20



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	31,20 мг/саше
Ацетилицистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	207,00 мг/саше

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.

06.02.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Клара Ковач
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуюмо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 06.02.2020
06.02.2020
06.02.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2020

№ 8266/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PU01017A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4736

Виробник

Медітоп Фармасьютікал ЛТД., Угорщина

(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 19.02.2020 № 467/7.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві
(посадові особи органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 35698/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **PU05022A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4742**

Виробник Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина
(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 28.07.2020 № 2183/5.

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)





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: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 683/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05022A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4745 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 1,0 % до + 1,0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,100 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,11 % 0,00 % 0,00 % 0,12 %
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	248 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Pr. au. N 1060 by 06.11.2020



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	31,40 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	208,00 мг/саше

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.

23.06.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 23.06.2020
23.06.2020
23.06.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 684/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05023A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4732 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 0,6 % до + 1,5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,920 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,06 % 0,00 % 0,00 % 0,07 %
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	293 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Вх. ак. № 1977 від 06.11.20 2020



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,70 мг/саше
Ацетилицистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	200,00 мг/саше

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.

23.06.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 23.06.2020
23.06.2020
23.06.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 35699/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU05023A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4729

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 28.07.2020 № 2183/6.

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)





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: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 685/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05024A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4548 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 2,1 % до + 1,9 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,850 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,10 % 0,00 % 0,00 % 0,09 %
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	385 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Вх.ан. №1988 від 06.11.20 23-11



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,40 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	193,00 мг/саше

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 ділянці 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.

23.06.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 23.06.2020
23.06.2020
23.06.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 35700/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU05024A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4545

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 28.07.2020 № 2183/7.

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)





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: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 750/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05030A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4741 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099
Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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 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 УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид		Відповідає
Тартразин		Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 0,9 % до + 0,6 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	7,060 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,07 % 0,19 % 0,01 % 0,00 %
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	78 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



В саше № 2059 В.Д. 12.11.2020



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,10 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	197,00 мг/саше

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.

09.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Лівія Гал

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 09.07.2020
09.07.2020
09.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37227/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № PU05030A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4738

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 28.07.2020 № 2184/3.

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)





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: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 761/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Национальний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05036A

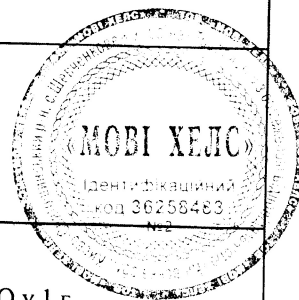
Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4763 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099
Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 1,8 % до + 2,4 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,140 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,02 % 0,00 % 0,01 % 0,14 %
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	36 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Зразок 0577 7 Вул 24. 11. 2020



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,60 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	204,00 мг/саше

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.

10.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Лівія Гал

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 10.07.2020
10.07.2020
10.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37233/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU05036A**

Кількість введеного лікарського засобу 4760

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 28.07.2020 № 2184/9.

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)





df

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37424/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU05043A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4747

Виробник

Медітоп Фармасьютикал Лтд, Угорщина

(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 28.07.2020 № 2182/6.

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)





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

18

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 768/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05043A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4750 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 0,5 % до + 0,6 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	7,110 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,02 % 0,01 % 0,00 % 0,20 %
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	61 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



№ PU05043A
080421PK



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,50 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	206,00 мг/саше

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.

10.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Лівія Гал

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 10.07.2020
10.07.2020
10.07.2020





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: «Медітоп Фармасьютикал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 769/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05044A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4733 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 0,7 % до + 0,9 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,660 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,04 % 0,00 % 0,02 % 0,20 %
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	60 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Boan n 1013 by 28.12.2020 CS



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,30 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	197,00 мг/саше

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.

10.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Лівія Гал

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 10.07.2020
10.07.2020
10.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37425/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений
Серія лікарського засобу № **PU05044A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4730**

Виробник Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина
(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 28.07.2020 № 2182/7.

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)





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: «Медітоп Фармасьютикал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 770/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬЮТКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05045A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4752 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 2,8 % до + 3,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,800 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,07 % 0,00 % 0,03 % 0,28 %
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	81 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Handwritten signature and date: 28.08.2020



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,80 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	202,00 мг/саше

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 ділянці 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.

10.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Лівія Гал

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 10.07.2020
10.07.2020
10.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37426/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU05045A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4749

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина

(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 28.07.2020 № 2182/8.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
 Звіт №: МТ- 774/2020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Национальний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05046A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4722 упак.

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099
 Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 3,1 % до + 3,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	6,860 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,22 % 0,01 % 0,00 % 0,10 %
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 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



Вх са 10211 від 09.04.21



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		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	29,50 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	197,00 мг/саше

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 вищевказаній 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.

13.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 13.07.2020
13.07.2020
13.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37427/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**
Серія лікарського засобу № **PU05046A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4719**

Виробник **Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина**
(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 28.07.2020 № 2182/9.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Медітоп Фармасьютікал Лтд», Угорщина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: МТ- 7752020

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 20 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Регістраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛТД

Посвідчення дійсне до: 01.01.2099

Ліц.вигот. № OGYI/2556-1/2015

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № OGYEI/27681-7-2/2017

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату : 27.06.2017

Серія № PU05047A

Дата виг. 05.2020

Термін прид .04.2024

Розм серії: 4714 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
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
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,1 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, а маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 2,6 % до + 2,8 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 мг до 7,326 мг/саше	7,300 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,12 % 0,01 % 0,00 % 0,10 %
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	8 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г



В. ан лор 74 від 16042021

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,30 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	206,00 мг/саше

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.

13.07.2020

Хімік з контролю якості: Ева Лукас
Начальник відділу Контролю якості: Золт Оззі
Затверджено: д-р Давід Сжегварі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 13.07.2020
13.07.2020
13.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2020

№ 37428/20/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 20 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**
Серія лікарського засобу № **PU05047A** Кількість ввезеного лікарського засобу **4711**

Виробник **Медітоп Фармасьютікал Лтд, Угорщина**
(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 28.07.2020 № 2182/10.

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)

