



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

12.06.2020

№ 24700/20/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № C02009A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7380

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 26.05.2020 № 1573/3.

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 11.06.2020 № 0691

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 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: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 000012736А

Дата звіту : 31.03.2020

ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці (Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

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, Сурендрангар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 009/2019/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 12.03.2019

Серія № С02009А

Дата виг. 02.2020

Термін прид. 01.2024

Розм серії: 7380 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну мале ат Барвник жовтий захід	Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням Повинна відповідати затвердженням випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг±5% Від 674,5 мг до 745,5 мг	695,70 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення ±5 % , і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,08 % до + 1,57 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	76,9 Н до 124,9 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,22 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 2 хвилин до 3 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	98,69 % до 101,98 %, середнє – 100,34 % 98,22 % до 104,19 %, середнє – 102,36 % 94,67 % до 95,67 %, середнє – 95,23 % 87,75 % до 102,25 %, середнє – 94,19 %.
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15	4,74 12,96 12,47 14,79
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		



Замовлено від 01.09.2021 С



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

Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	0,00 %
Сума домішок	Не більше 2,5%	0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО у 1 г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО у 1 г	Відсутні/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамолу	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб.	506,07 мг/таб
Кофеїну	На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб.	28,64 мг/таб
Фенілефрину гідро хлориду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	9,80 мг/таб
Хлорфеніраміну maleату	На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб	1,95 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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. Ця продукція виготовлена виробництвом, пакуванням та аналізом було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Хімік з контролю якості: Хітеш Барайя
Начальник відділу Контролю якості: Йогеш Пужара
Затверджено: д-р Маножкумар Дубей



ДАТА: 31.03.2020
31.03.2020
31.03.2020

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»





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

04.04.2022

№ 13489/22/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № C21001A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7272

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)

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)

М.П.



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: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 000016759А

Дата звіту : 31.01.2022

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці (Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

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, Сурендранангар, 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 № С21001А

Дата виг. 01.2022

Термін прид. 12.2025

Розм серії: 7272 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Барвник жовтий захід	Повинна відповідати затвердженним випробуванням Повинна відповідати затвердженним випробуванням Повинна відповідати затвердженним випробуванням Повинна відповідати затвердженним випробуванням Повинна відповідати затвердженним випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг±5% Від 674,5 мг до 745,5 мг	708,10 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,42 % до + 1,91 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	104,0 Н до 139,9 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,27 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 3 хвилини до 5 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	96,37 % до 112,23 %, середнє – 100,63 % 95,30 % до 107,99 %, середнє – 99,54 % 99,63 % до 104,31 %, середнє – 102,40 % 93,87 % до 102,22 %, середнє – 97,76 %.
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15 Має відповідати вимогам AV ≤ 15	6,79 8,37 4,10 11,16
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		





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

Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 2,5%	0,00 % 0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО у 1 г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну maleату	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб. На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб.	513,35 мг/таб 31,09 мг/таб 9,93 мг/таб 1,95 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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: Авадхеш Двайведі
Начальник відділу Контролю якості: Німеш Бхеда
Затверджено: д-р Маножжумар Дубей

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



ДАТА: 31.01.2022
31.01.2022
31.01.2022



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.04.2023

№ 16302/23/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **C2Y010A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7384**

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:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

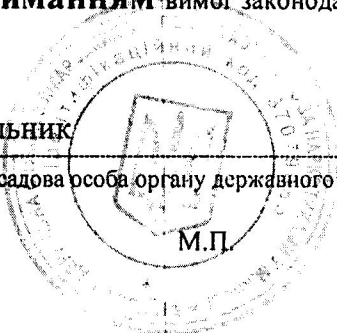
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.04.2023 № 0504

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 органу державного контролю)



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

Звіт №: 000019112А

Дата звіту: 21.12.2022

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці, по 10 пачок у груповій картонній упаковці (Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

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 № С2У010А

Дата виг. 11.2022

Термін прид. 10.2026

Розм серії: 7384 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з ризикою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де ризика, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з ризикою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де ризика, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну мале ат Барвник жовтий захід	Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням Повинна відповідати затвердженим випробуванням	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг±5% Від 674,5 мг до 745,5 мг	708,90 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,36 % до + 1,52 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	101,9 Н до 119,8 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,34 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 1 хвилини до 2 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	99,01 % до 102,85 %, середне – 100,55 % 98,69 % до 104,35 %, середне – 102,87 % 98,64 % до 104,50 %, середне – 102,88 % 78,77 % до 82,65 %, середне – 81,00 %.
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	4,84 2,21 1,87 4,78
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ		





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

Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	0,00 %
Сума домішок	Не більше 2,5%	0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО у 1 г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО у 1 г	Відсутні/г
E.coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамолу	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб.	485,54 мг/таб
Кофеїну	На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб.	30,04 мг/таб
Фенілефрину гідро хлориду	На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	9,94 мг/таб
Хлорфеніраміну малеату	На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб	1,94 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 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 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

Хімік з контролю якості: Деваджі Лакум
Начальник відділу Контролю якості: Німеш Бхеда
Затверджено: д-р Маножкумар Дубей

ДАТА: 21.12.2022
21.12.2022
21.12.2022

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

