



**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 №: 000012371А

Дата звіту: 22.01.2020

**Зразок: ПУЛЬМОЛОР®, порошок для оральної суспензії; 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл суспензії в картонній упаковці**

(Амброксолу гідрохлориду 30 мг, Лоратадину 5 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10378/01/01

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, Сурендранagar, 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 № M9Z05A

Дата виг. 12.2019

Термін прид. 11.2022

Розм серії. 9378 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору, після розчинення у воді дає суспензію білого кольору.	Порошок майже білого кольору, після розчинення у воді дає суспензію білого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Лоратадин	Час утримування піка лоратадину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка лоратадину на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Натрію бензоат	Час утримування піка натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Поява синього забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ ПЛЯШКИ	Не менше ніж 10 грам / 60 мл суспензії	10,26 грам
СЕРЕДНІЙ ОБ'ЄМ ПРИГОТОВАНОЇ СУСПЕНЗІЇ	Не менше 60 мл	60,3 мл
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Окремі домішки: не більше 2,5 % Загальна кількість домішок: не більше 5,0 %	0,00 % 0,00 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ Натрію бензоату	2,25 - 2,75 мг/5 мл приготованої суспензії	2,63 мг
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію метабісульфіту	На випуск: 1,8 – 2,2 мг/5 мл приготованої суспензії На термін придатності: 1,6 – 2,4 мг/5 мл приготованої суспензії	2,01 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		



*Handwritten signature and date: 22.01.2020*



**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

Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	08 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Відсутні
E. coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b> діючих речовин Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/5 мл приготованої суспензії На термін придатності: 27 - 33 мг/5 мл приготованої суспензії	29,12 мг
Лоратадину	На випуск: 4,75 – 5,25 мг/5 мл приготованої суспензії На термін придатності: 4,5 – 5,5 мг/5 мл приготованої суспензії	5,11 мг
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C	Відповідає
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або<sup>N</sup> торговій ліцензії країни-виробника або<sup>N</sup> країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано<sup>N</sup>, 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: Махендра Равал  
Начальник відділу Контролю якості: Німеш Бхеда  
Затверджено: Німеш Шах  
Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»



ДАТА: 22.01.2020  
22.01.2020  
22.01.2020





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**

09.04.2020

№ 11920/20/26

**ПУЛЬМОЛОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для оральної суспензії; 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № M9Z05A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9378

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 16.03.2020 № 711/6.

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 07.04.2020 № 0393

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)

