



**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: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія  
Звіт №: 10031PF Дата звіту: 20.12.2023

**Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці**  
(Парацетамол 650 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/16014/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений  
Ліц.вигот.: № 512424-102669086

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Адреса виробничої ділянки: Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 064L23

Дата виг. 11/2023

Термін прид. 10/2027

Розм серії 24 256 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.	Порошок від блідо-жовтого до жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину Час утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматографі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру розчину порівняння в області від 200 до 600 нм і мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
Левоцетиризину дигідрохлорид		Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид		Відповідає
Барвник тартразин		Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,00 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 $\pm 10\%$	- 1,30 % до + 1,40 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ 4-амінофенол 4-хлороацетанлід Окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 % Не більше 10 ppm Не більше 0,25 %	Не детектується Не детектується Менше 0,25 %



*Вх. окарт 1115  
628 02.02.24*



**MoviHealth**  
Pharmaceutical company, Switzerland

**ТОВ «Мові Хелс»**  
08140, Київська область,  
Києво-Святошинський район,  
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40  
info@movi-health.com.ua  
www.movi-health.com.ua

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г
	Не допускається у 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол  Левоцетиризину дигідрохлорид  Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 617,5 мг до 682,5 мг/саше На термін придатності: від 585,0 мг до 715,0 мг/саше	655,2 мг/саше (100,8 %)
	На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше	1,261 мг/саше (100,9 %)
	На випуск: від 9,5 мг до 10,5 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	10,20 мг/саше (102,1 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	Відповідає 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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

(Менеджер КЯ) Джакомо Педріні  
(Спеціаліст із забезпечення якості) Аліс Бернасконі  
(Уповноважена особа з якості) Стефанія Алтана

Дата: 20.12.2023

Дата: 20.12.2023

Дата: 20.12.2023

Вірність перекладу підтверджуюмо  
ТОВ «Мові Хелс»

