



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.10.2024

№ 44835/24/26

МОВЕКС® АКТИВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № F45007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9564

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 03.09.2024 № 2914/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2024 № 1389-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Всесвіт
22.10.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: F0000001429

Дата: 27.06.2024

Зразок: МОВЕКС® АКТИВ, таблетки вкриті оболонкою; по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці

(Глюкозаміну сульфат 500 мг (у вигляді глюкозаміну сульфату натрію хлориду), Хондрітину сульфат натрію 400 мг, Калію диклофенак 50 мг)

Реєстраційне посвідчення : UA/10205/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: : GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 25.09.2023

Серія №: F45007A

Дата виг.: 05.2024

Термін прид.: 04.2027

Розм серії: 9564 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку	Таблетки вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Глюкозаміну сульфат	Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Хондрітину сульфат натрію	Спектр абсорбції випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в діапазоні від 450 нм до 650 нм має відповідати спектру стандартного розчину.	Відповідає
Калію диклофенак	Час утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка калію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1480 мг ± 5% від 1406 мг до 1554 мг.	1474,46 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5 % і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10 %.	– 1,50 % до +2,80 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39 Н	Від 157 Н до 227 Н
РОЗПАДАННЯ	Не більше 30 хв.	Від 18 хвилин до 21 хв.



РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) калію диклофенаку за 45 хв Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хв Не менше 70% (Q) хондроїтину сульфат натрію за 60 хв	96,46 % до 104,21 % Середнє – 99,72 % 97,07 % до 103,26 % Середнє – 99,27 % 104,00 % до 106,47 % Середнє – 105,14 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Окремі домішки: не більше 0,2 % Загальна кількість домішок: не більше 0,5 %	Відповідає 0,02 % Відповідає 0,03 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	10 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 10 КУО/г
E.coli	Не допускається.	Відсутні у г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Глюкозаміну сульфат	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/табл На термін придатності: від 450 мг до 550,0 мг/табл.	500,87 мг/таб
Хондроїтину сульфат натрію	На випуск: від 380,0 мг до 420,0 мг/табл. На термін придатності: від 360,0 мг до 440,0 мг/табл.	407,07 мг/таб
Калію диклофенаку	На випуск: від 47,5 мг до 52,5 мг/табл. На термін придатності: від 45,0 мг до 55,0 мг/табл	48,98 мг/таб ,
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ		
Глюкозаміну сульфату	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою)	Li: 1,82
Хондроїтину сульфату	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за масою)	Li: 2,13
Калію диклофенаку	Повинна відповідати затвердженим випробуванням (визначення за кількісним вмістом)	Li: 3,88

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: підпис
 Спеціаліст з контролю якості: підпис
 Менеджер відділу контролю якості: підпис
 Уповноважена особа: підпис

Дата: 27.06.2024
 Дата: 27.06.2024
 Дата: 27.06.2024
 Дата: 27.06.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

