



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»

ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140

тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua

Код ЄДРПОУ 36258483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для ТОВ «Мові Хелс», Україна
Звіт №: 10434PF

Дата звіту: 27.09.2024

Зразок: **ХЕЛПЕКС®АНТИКОЛД НЕО** для дітей, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку у саше; по 6 саше у картонній пачці

(Парацетамолу 320 мг, левоцетиризину дигідрохлориду 1,25 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/17806/01/01

Посвідчення дійсне до: 28/11/2024

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.:№ 512424-102722295

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

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498

Дата: 28.02.2024

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія №: 018E24

Дата виг. 06/2024

Термін прид. 05/2028

Розм серії 64 598 саше

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок зі світло-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок зі світло-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Левोцетиризину дигідрохлорид	Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Барвник бетанін	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру розчину порівняння в області від 330 нм до 600 нм і мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,5 г	2,5 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 + 1,20 %
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 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних	Не більше 1000 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г



Вх. ак. № 2106
24.09.25 llet



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»

ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140

тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua

Код ЄДРПОУ 36258483

мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 у 1 г Не допускається.	Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Левоцетиризину дигідрохлорид Парацетамол	Приймальне число (AV) для перших 10 саше має бути менше або дорівнювати L1, у %. Якщо AV більше L1, у %, випробуванню піддають наступні 20 саше і обчислюють AV. Кінцеве приймальне число (AV), розраховане для 30 саше, має бути менше або дорівнювати L1, у %, і жоден індивідуальний вміст у саше не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0	Не аналізується Не аналізується
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид	На випуск: від 304,0 до 336,0 мг/саше На термін придатності: від 288,0 до 352,0 мг/саше На випуск: від 1,125 до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 до 1,375 мг/саше	332,0 мг/саше (100,6 %) 1,277 мг/саше (102,2 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	4 роки	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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

(Менеджер КЯ): Педріні Джакомо
(Спеціаліст із забезпечення якості): Агреста Анна Марія
(Уповноважена особа з якості): Алтана Стефанія



Дата: 27.09.2024

Дата: 27.09.2024

Дата: 27.09.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



12

**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**

07.10.2024

№ 52391/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 018E24

Кількість ввезеного лікарського засобу 64598

Виробник

Алпекс Фарма СА, Швейцарія

(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 07.10.2024 № 3444/1.

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)

