



**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**

02.03.2026

№ 10303/26/26

**ХЕЛПЕКС® ЛАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з  
розпилювачем у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.08.2026

Серія лікарського засобу № **A28665**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29494

Виробник

**Дева Холдинг А.С, Туреччина**

(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 08.01.2026 № 5312/01.10-25/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю  
"ЛІКІЛІАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

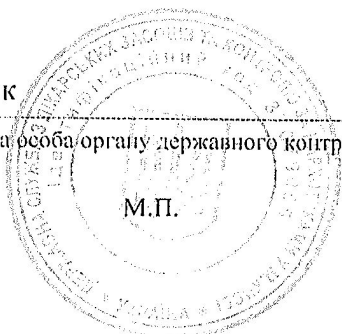
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.02.2026 № 26-127

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**

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 АНАЛІЗУ**

Код продукта №: 3003986

№ посилання на документ: DP\_SM\_3003986.03

Зразок: **ХЕЛПЕКС® ЛАР спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.**

1 мл розчину містить Бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг; Хлоргексидину диглюконат 1,2 мг ( у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20 %)

Серія №: A28665

Дата виг. 11/2025

Термін прид: 10/2028

Розмір серії: 29494 уп.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
<b>ОПИС</b>	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
Мінімальний об'єм наповнення (USP<755>)	Не менше 30 мл	30,0 мл
pH (Ph.Eur.2.2.3)	Від 5,0 до 7,0	6,4
Густина (Ph.Eur.2.2.5)	Від 1,00 г/мл до 1,10 г/мл	1,08 г/мл
Ідентифікація (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Хлоргексидину диглюконат	Час утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Бензидаміну гідрохлорид	Час утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Бензидаміну гідрохлорид (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Етанол (96 %) (HPLC) (Ph.Eur.2.2.28&in-house)	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості хлоргексидину диглюконату. Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості бензидаміну гідрохлориду.. Не менше 90,0 % та не більше 110,0 % від кількості етанолу	99,0 % 97,1 % 96,6 %
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів (Ph.Eur.2.9.27)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 % та жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися більше як на 20 %.	Мін. вилучена маса: 30,50 г Середня вилучена маса: 30,80 г Макс. вилучена маса: 31,01 г Макс. відхилення від середньої маси: 0,65 %

*Відділ контролю якості ТОВ «МОВІ ХЕЛС»*



**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

<b>Супутні домішки</b> (Ph.Eur.2.2.29&in-house) p-хлороанілін Домішка E Домішка G Домішка N Домішка B Домішка F Домішка A Домішка J Домішка A бензидаміну гідрохлориду Домішка B бензидаміну гідрохлориду Домішка C бензидаміну гідрохлориду Невідома домішка Загальна кількість домішок	Не більше 0,25 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %	0,09 % 0,01 % 0,07 % 0,44 % 0,07 % Не кваліфікується Не кваліфікується 0.11 % Не детектується Не детектується Не детектується 0,19 % 1,4 %
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> (Ph.Eur.2.6.12&Ph.Eur.2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні у 1 мл Відсутні у 1 мл

Начальник відділу Контролю якості:  
Підпис.

Дата: 10.12.2025

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Код продукта №: 3003986

№ посилання на документ: DP\_SM\_3003986.03

Зразок: **ХЕЛПЕКС® ЛАР спреї для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.**

1 мл розчину містить Бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг; Хлоргексидину диглюконат 1,2 мг ( у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20 %)

Серія №: A28664

Дата виг. 11/2025

Термін прид: 10/2028

Розмір серії: уп. 29494

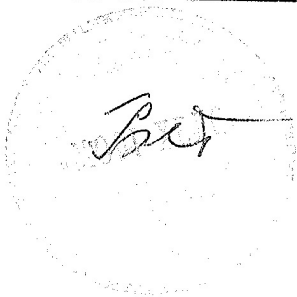
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
<b>ОПИС</b>	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
Мінімальний об'єм наповнення (USP<755>)	Не менше 30 мл	30,0 мл
pH (Ph.Eur.2.2.3)	Від 5,0 до 7,0	6,2
Густина (Ph.Eur.2.2.5)	Від 1,00 г/мл до 1,10 г/мл	1,07 г/мл
Ідентифікація (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Хлоргексидину диглюконат  Бензидаміну гідрохлорид	Час утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка хлоргексидину диглюконату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення» Час утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка бензидаміну гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення»	Відповідає  Відповідає
Кількісне визначення Хлоргексидину диглюконат (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Бензидаміну гідрохлорид (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29&in-house) Етанол (96 %) (HPLC) (Ph.Eur.2.2.28&in-house)	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості хлоргексидину диглюконату. Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленої кількості бензидаміну гідрохлориду.. Не менше 90,0 % та не більше 110,0 % від кількості етанолу	100,9 % 99,3 % 97,5 %
Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів (Ph.Eur.2.9.27)	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 % та жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися більше як на 20 %.	Мін. вилучена маса: 30,50 г Середня вилучена маса: 30,81 г Макс. вилучена маса: 31,09 г Макс. відхилення від середньої маси: 0,63 %



<p><b>Супутні домішки</b> (Ph.Eur.2.2.29&amp;in-house)</p> <p>p-хлороанілін Домішка E Домішка G Домішка N Домішка B Домішка F Домішка A Домішка J Домішка A бензидаміну гідрохлориду Домішка B бензидаміну гідрохлориду Домішка C бензидаміну гідрохлориду Невідома домішка Загальна кількість домішок</p>	<p>Не більше 0,25 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 3,0 %</p>	<p>0,07 % 0,01 % 0,07 % 0,39 % 0,06 % Не кваліфікується Не кваліфікується 0,11 % Не детектується Не детектується Не детектується 0,18 % 1,3 %</p>
<p><b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> (Ph.Eur.2.6.12&amp;Ph.Eur.2.6.13)</p> <p>Загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa</p>	<p>Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл</p>	<p>0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні у 1 мл Відсутні у 1 мл</p>

Начальник відділу Контролю якості:  
Підпис.

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 10.12.2025



ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP\_CK\_QA\_018.20

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Назва продукту	ХЕЛПЕКС® ЛАР спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.
Код продукту	3003986
Номер серії	A28664
Дата виготовлення	11.2025
Термін придатності	10.2028
Термін придатності	36 місяців
Умови транспортування	При температурі не вище 25° С
Країна Імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18887/01/01, термін дії до 06.08.2026
Сила дії та активність	1 мл розчину містить Бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг; Хлоргексидину диглюконат 1,2 мг ( у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20 %)
Форма випуску	Спрей, розчин
Розмір та тип упаковки	30 мл у флаконі
Розмір випущеної серії	29494 упак.
Номер та кількість зразків, доставлених з продукцією	Не застосовується
Адреса виробничої ділянки	Дева Холдинг. А.С. Черкезкой Організе Санаі Болгезі, Караагач Махаллесі, Ататурк Джаддесі № 32, 59510, Капаклі, Текірдаг, Туреччина.
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики, дата./ № ліцензії виробника	GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2023_0140. Строк дії 31.05.2026/ № ліцензії виробника: TR-ML-2022-49
Дата сертифіката аналізу продукту	10.12.2025 (KKL) 05.12.2025 (MBL)
Дата сертифіката аналізу АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: 19.11.2025 Хлоргексидину Диглюконату: 30.06.2025 Бензидаміну Гідрохлориду: 08.01.2024 Бензидаміну Гідрохлориду: 16.10.2024
Виробнича інструкція ( MBR №)	СК-MUR-2003376
Інструкція щодо пакування (MPR №)	СК-MAR-3003986
Аналітичні методики	DP_SM_3003986.03 (KKL) DP_SM_3003986.02 (MBL)



Макети. Номер перегляду.	Інструкція: SKY3986KT-04 Алюмінієва фольга: не застосовується Ящик: SKY3986K-02 Етикетка: SKY3986E-03
Постачальники АФІ	Хлоргексидину Диглюконату: AZELIS TR KIMYA ENL URUN ITN. INHRACAT TIC. VE SAN A.S. Хлоргексидину Диглюконату: RN LABORATORIES PVT LTD Бензидаміну Гідрохлориду: BAL PHARMA LTD
Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	Хлоргексидину Диглюконату: 1000489159 Хлоргексидину Диглюконату: 1000457828 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000454777 Бензидаміну Гідрохлориду: 1000461385

Заключення	<p>Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами cGMP та 21 CFR 210&amp;211 Правил компетентного регуляторного органу та у відповідності з положеннями контракту між виробником та покупцем.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Немає контролю змін  <input type="checkbox"/> Наступні елементи керування змінами: ..... (у вкладенні)</p> <p>Під час виробництва цієї партії були знайдені наступні відхилення:  <input checked="" type="checkbox"/> Немає відхилень  <input type="checkbox"/> Наступні відхилення: ..... (у вкладенні)</p> <p>Усі відхилення були оцінені та виявлено, що вони не мають негативного впливу на якість продукту. Наразі немає жодних відхилень, що впливають на випуск партії.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та було виявлено, що вони відповідають cGMP вимогам. Усі процеси виробництва та аналізу продукту були завершені відповідно до затвердженого нормативного досьє.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та визнані відповідними з:</p> <p><input type="checkbox"/> Так (якщо застосовано 2D штрих-кодування)  <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p> <p>Інформація, про яку йдеться у статті 33(2) Делегованого регламенту Комісії ЄС 2016/161, була повністю та успішно завантажена до системи репозитаріїв.</p> <p><input type="checkbox"/> Відповідне  <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p>
------------	--





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

Коментарі	Немає
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Уповноважена особа з якості Таліп Кілісліюглу 25.12.2025

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Вх. ак. № 1056 від 12.03.2026 *AS*



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

04.03.2026

№ 10942/26/26

**ХЕЛПЕКС® ЛАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з  
розпилювачем у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.08.2026

Серія лікарського засобу № **A28664**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29491

Виробник

**Дева Холдинг А.С, Туреччина**

(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 **08.01.2026 № 5312/01.10-25/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю  
**"ЛІКІЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.03.2026 № 26-126

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)

