



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**

09.01.2026

№ 725/26/26

**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № D56002C

Кількість ввезеного лікарського засобу 21280

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 12.11.2025 № 4290/01.10-25/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю  
"ЛКІЛАБ" (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 07.01.2026 № 25-149

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

(посада за особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Звіт №: F0000003973

Дата звіту: 03.09.2025

**Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки;** по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній паці.  
 (Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангагар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 089/2025/GMP

Серія №: D56002C

Дата виг. 06.2025

Термін прид. 05.2029

Розмір серії: 21280 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Хлорфеніраміну малеат	Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,12 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,60 % до + 1,60 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	105,81 Н до 123,88 Н



В.к. ал. №1857  
 15.09.25

СТИРАНИСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,09 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 02 хвилин до 05 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	102,85 % до 107,97 %, середнє – 104,38 % 103,03 % до 107,77 %, середнє – 104,57 % 101,41 % до 103,42 %, середнє – 102,62 % 121,51 % до 126,95 %, середнє – 124,70 % 98,08 % до 105,29 %, середнє – 102,28 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,90 1,63 4,59 5,17 2,75
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 2,5 %	0,05 % 0,05 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 у 1 г  Не більше 100 у 1 г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол  Кофеїну безводного  Фенілефрину гідрохлориду  Хлорфеніраміну малеату  Декстрометорфану гідроброміду	На випуск: від 475.0 мг до 525.0 мг/таб. На термін придатності: від 450.0 мг до 550.0 мг/таб. На випуск: від 28.5 мг до 31.5 мг/таб. На термін придатності: від 27.0 мг до 33.0 мг/таб. На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб На випуск: від 1.9 мг до 2.1 мг/таб. На термін придатності: від 1.8 мг до 2.2 мг/таб На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	502,89 мг/таб  30,25 мг/таб  9,61 мг/таб  1,98 мг/таб  10,19 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає





MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

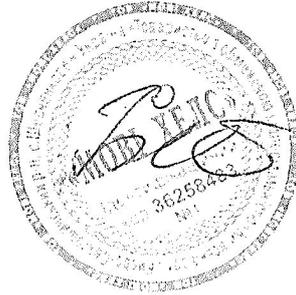
вул. Митрополита Василя Лемківського, 19/20, м. Київ, Київська область, Україна, 08140  
телефон: +38 (044) 500 71 40, e-mail: info@movi-health.com.ua  
код ЄДРПОУ: 36254483

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.

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

Дата: 09.09.2025  
Дата: 09.09.2025  
Дата: 09.09.2025  
Дата: 09.09.2025



Вірість перекладу підтверджую  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

