



**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**

26.12.2024

№ 70740/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10
саше в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15355/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 060L24

Кількість ввезеного лікарського засобу 23529

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 26.12.2024 № 4481/2.

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

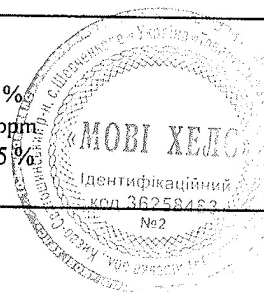
Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Сертифікат №: 10740PF Дата звіту: 12.12.2024
Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО, порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше;
по 10 саше у картонній упаковці
(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/15355/01/01 Посвідчення дійсне: необмежений
Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА Ліц.вигот.: № 512424-102722295
Адреса виробничої ділянки : АЛПЕКС ФАРМА СА Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498
Дата: 28.02.2024

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 060L24 Дата виг. 11/2024 Термін прид. 10/2028 Розм серії. 23529 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного кольору	Майже білий порошок з блідо-рожевим відтінком, можлива наявність часточок темно-червоного 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	Відповідає
Левоцетиризину дигідрохлорид	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	Відповідає
Фенілефрину гідрохлорид	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	Відповідає
Барвник бетанін	Максимум УФ спектру поглинання при довжині хвилі 535 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,0 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 $\pm 10\%$	- 1,0 % до + 2,0 %
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 %



Handwritten signature: Маєт # 0611 виг 11.12.2024



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, 06140

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

Код ЄДРПОУ 36258483

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 у 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	Зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 % Зміст не більше, ніж в одному саше виходить за межі 85-115 %, , зміст ні в одному саше не виходить за межі 75 –125 %	100 % – 107 % 103 % – 108 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Левоцетиризину дигідрохлорид Фенілефрину гідрохлорид	від 450.0 мг до 550.0 мг/саше (90-110 %) від 1,125 мг до 1,375 мг/саше (90-110 %) від 9.0 мг до 11.0 мг/ саше (90-110 %)	499,8 мг/саше (100,0 %) 1,287 мг/саше (103,0 %) 10,0 мг/саше (100,2 %)
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 ділянці 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) Джакомо Педріні
(Спеціаліст із забезпечення якості) Анна Марія Агреста
(Уповноважена особа з якості) Габрієла Граната

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 12.12.2024

Дата: 12.12.2024

Дата: 13.12.2024

