



**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**

05.03.2026

№ 11494/26/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **C57004C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16820

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 02.01.2026 № 5192/01.10-25/4.

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 № 26-84

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)

М.П.

(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 ЯКОСТІ**

Звіт №.: F0000004198

Дата звіту : 13.10.2025

ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці.
(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

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, Сурендрангагар, Індія

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

Серія № C57004C

Дата виг. 07.2025

Термін прид. 06.2029

Розм серії: 16820 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.	Таблетки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленням, довгастої овальної форми з рискою, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска, без оболонки.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїн	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
Барвник жовтий захід	Максимум абсорбції стандартного та випробовуваного розчинів має бути при 481 ± 3 нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг±5% Від 674,5 мг до 745,5 мг	698,68 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас повинні мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 2,10 % до + 2,10 %
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	116,00 Н до 141,04 Н
СТИРАННІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,19 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 01 хвилин до 02 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв	101,43 % до 104,28 %, середнє – 102,39 % 98,76 % до 107,71 %, середнє – 102,08 %

Врац. №583
11.03.26



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) 560-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

	Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	96,56 % до 99,27 %, середне – 97,58 % 102,88 % до 119,36 %, середне – 110,70 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$	2,67 3,64 4,07 2,29
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 2,5%	0,00 % 0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 1000 КУО у 1 г Не більше 100 КУО у 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО у 1 г Менше 10 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідро хлориду Хлорфеніраміну малеату	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	501,07 мг/таб 29,58 мг/таб 9,83 мг/таб 2,07 мг/таб
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

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

ДАТА: 13.10.2025
13.10.2025
13.10.2025
14.10.2025



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»