



**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**

22.12.2025

№ 65826/25/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU5B020A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9635

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 19.12.2025 № 4990/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадка за посадою 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 ЯКОСТІ**

Звіт №: МТ-800/2025

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Ліц. вигот.: № НУ-М-МЕДТ

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № : OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату: 15.06.2023

Серія № PU5B020A

Дата виг. 11.2025

Термін прид. 10.2029

Розм серії. 9638 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 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 $\pm 10\%$	- 0,7 % до + 0,8 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 до 7,326 мг/саше	6,440 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,00 % 0,66 % 0,00 % 0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	5 КУО у 1 г

Врач. №1653
15.01.26



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) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 у 1 г Не допускається у 1 г	0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлориду Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	28,70 мг/саше 194,00 мг/саше

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.

Дата: 04.12.2025

Хімік з контролю якості: Маріанна Будаї

Начальник відділу Контролю якості: д-р Зука Вейсдек

Уповноважена особа: Ілєс Шаболкс

Дата: 04.12.2025

04.12.2025

04.12.2025

Вірність перекладу підтверджуємо
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**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Звіт №: МТ-824/2025

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Виробник: МЕДИТОП ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛТД

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № : OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жріная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату: 15.06.2023

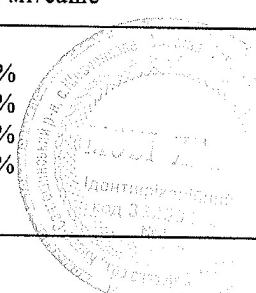
Серія № PU5B021A

Дата виг. 11.2025

Термін прид. 10.2029

Розм серії. 9656 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 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 $\pm 10\%$	- 2,6 % до + 1,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 до 7,326 мг/саше	6,490 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,00 % 0,77 % 0,00 % 0,00 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	6 КУО у 1 г





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

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 у 1 г Не допускається у 1 г	0 КУО у 1 г Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлориду Ацетилцистеїн	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	28,90 мг/саше 197,00 мг/саше

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.

Дата: 10.12.2025

Хімік з контролю якості: Маріанна Будаї

Начальник відділу Контролю якості: д-р Зукс Бенедикт

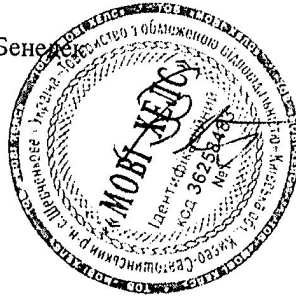
Уповноважена особа: Іллес Шаболкс

Дата: 10.12.2025

10.12.2025

10.12.2025

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Вх. ом. № 1726 від 12.02.2026



**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**

22.12.2025

№ 65827/25/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU5B021A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9653

Виробник

Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина

(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 19.12.2025 № 4990/01.10-25/2.

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)





**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

№ 10539/26/26

ПУЛЬМОБРИЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10212/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PU61001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9504

Виробник

Медітоп Фармасьотікал Лтд, Угорщина

(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 02.03.2026 № 831/01.10-26/1.

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)





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

Звіт №: МТ-101/2026

Зразок: ПУЛЬМОБРИЗ®, порошок для оральної суспензії по 2 г порошку у саше; по 10 саше у картонній коробці

(Ацетилцистеїн 200 мг, Амброксолу гідрохлорид 30 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/10212/02/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: МЕДІТОП ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛТД

Ліц.вигот.: № НУ-М-МЕДТ

Адреса виробничої ділянки: Н-2097, Угорщина, Пілісборос'єно, Аді Ендре ю. 1

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № : OGYEI/30399-6/2023

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний Інститут фармації та харчування

Жрїная 3, Будапешт, Н-1051, Угорщина

Дата отримання сертифікату: 15.06.2023

Серія № PU61001A

Дата виг. 01.2026

Термін прид. 12.2029

Розм серії. 9516 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Ацетилцистеїн	Час утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка ацетилцистеїну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Амброксолу гідрохлорид	Час утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Тартразин	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння повинні мати однаковий профіль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 2,0 г	2,0 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 $\pm 10\%$	- 0,8 % до + 1,0 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Натрію бензоату	Від 5,994 до 7,326 мг/саше	6,430 мг/саше
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ N,N'-діацетилцистин Цистеїн Цистин Загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	0,12 % 0,31 % 0,00 % 0,13 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 1000 у 1 г Не більше 100 у 1 г	4 КУО у 1 г 0 КУО у 1 г



Висновок № 2026 від 05.08.2026



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

E.coli	Не допускається у 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Амброксолу гідрохлориду	На випуск: 28,5 – 31,5 мг/саше На термін придатності: 27 – 33 мг/саше	30,50 мг/саше
Ацетилцистеїн	На випуск: 190 – 210 мг/саше На термін придатності: 180 – 220 мг/саше	191,00 мг/саше

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.

Дата: 06.02.2026

Хімік з контролю якості: Будаї Маріанна

Начальник відділу Контролю якості: Зукс Бенедек

Уповноважена особа: Клара Ковач

Дата: 06.02.2026

06.02.2026

06.02.2026

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

