



**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**

30.04.2024

№ 22512/24/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № **040B24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24059

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 30.04.2024 № 1553/2.

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
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для ТОВ «Мові Хелс», Україна

Звіт №: 10160PF

Дата звіту: 25.04.2024

Зразок: **ХЕЛПЕКС®АНТИКОЛД НЕО ІМБИР**, порошок для орального розчину по 4 г в саше;
по 10 саше у картонній пачці

(Парацетамол 500 мг, левоцетиризину дигідрохлорид 1,25 мг, фенілефрину гідрохлорид 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/17630/01/01

Посвідчення дійсне до: 21.08.2024

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 512424-102669086

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 040B24

Дата виг. 02/2024

Термін прид. 01/2028

Розм серії 24 059 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору..	Порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піка парацетамолу на хроматограмі 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 хроматограмі 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 хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Барвник тартразин	Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати спектру розчину порівняння в області від 330 нм до 600 нм і мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ САШЕ	Не менше 4,0 г	4,00 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ САШЕ	Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	- 1,70 % до + 1,80 %
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 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		

Dr. med. N. 6549
13.12.25



MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Києво-Святошинський район,
с. Шевченкове, вул. Шевченка, 162 А.

т/ф.: +38 (044) 500-71-40
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 у 1 г	Менше 100 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 у 1 г	Менше 100 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається у 1 г	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Парацетамол	На випуск: від 475,0 мг до 525,0 мг/саше На термін придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг/саше	489,4 мг/саше (97,9 %)
Левоецетиризину дигідрохлорид	На випуск: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше На термін придатності: від 1,125 мг до 1,375 мг/саше	1,225 мг/саше (98,0 %)
Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше На термін придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг/саше	10,0 мг/саше (99,8 %)
ОДНОРІДНІСТЬ дозованих одиниць		
Парацетамол	Приймальне число (AV) для перших 10 саше має бути менше або дорівнювати L1, у %. Якщо AV більше L1, у %, випробуванню піддають наступні 20 саше і обчислюють AV. Кінцеве приймальне число (AV), розраховане для 30 саше, має бути менше або дорівнювати L1, у %, і жоден індивідуальний вміст у саше не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0.01)M$. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0.	Не застосовується
Левоецетиризину дигідрохлорид		Не застосовується
Фенілефрину гідрохлорид		Не застосовується
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 дос'є. 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) Стефанія Алтана



Дата: 25.04.2024
Дата: 25.04.2024
Дата: 25.04.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

