



**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**

06.03.2026

№ 11527/26/26

**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **C57004A** Кількість ввезеного лікарського засобу 54530

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 **21.01.2026 № 16901.10-26/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (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 № 26-195  
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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Звіт №: F0000004159

Дата звіту : 13.10.2025

**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД, таблетки ; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній паці.**  
(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/9824/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений  
Ліц. вигот. № G/25/536

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендрангар, Індія

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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

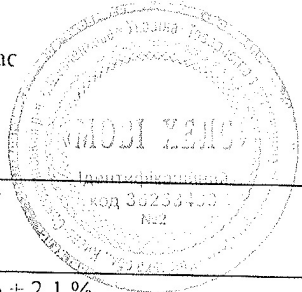
Серія № C57004A

Дата виг. 07.2025

Термін прид. 06.2029

Розм серії: 54530 упак.

НАЙМЕНШУВАННЯ 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	Повинна відповідати затвердженним випробуванням Максимум абсорбції стандартного та випробовуваного розчинів має бути при $481 \pm 3$ нм	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	710 мг $\pm$ 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 $\pm 5\%$ , і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	- 2,1 % до + 2,1 %
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
РОЗПАДІННЯ	Не більше 15 хвилин	Від 01 хвилини до 02 хвилини



Вис. акт. №0582  
11.03.26  
[Signature]

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.	101,43 % до 104,28 %, середнє – 102,39 % 98,76 % до 107,71 %, середнє – 102,08 % 96,56 % до 99,27 %, середнє – 97,58 % 102,88 % до 119,36 %, середнє – 110,70 %.
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамолу Кофеїну Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має 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 жизнєздатних аеробних мікроорганізмів(ТЛМС) 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/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 (включючи 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  
13.10.2025

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛІС»

