



**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

16.01.2026

№ 1558/26/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у
груповій картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D56002B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

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 18.11.2025 № 4359/01.10-25/4.

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 15.01.2026 № 25-171
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)





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, 09140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Звіт №: F0000004089

Дата звіту: 07.10.2025

Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX таблетки; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці
(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

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

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

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

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

Серія №: D56002B Дата виг. 06.2025

Термін прид. 05.2029

Розмір серії: 3349 упак
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	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
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,12 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1,60 % до + 1,60 %



**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

СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	105,81 Н до 123,88 Н
СТИРАНИСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,09 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 02 хвилин до 05 хвилин
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. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	102,85 % до 107,97 %, середнє – 104,38 % 103,03 % до 107,77 %, середнє – 104,57 % 101,41 % до 103,42 %, середнє – 102,62 % 121,51 % до 126,95 %, середнє – 124,70 % 98,08 % до 105,29 %, середнє – 102,28 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,90 1,63 4,59 5,17 2,75
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 2,5 %	0,05 % 0,05 %
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 наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату Декстрометорфану гідроброміду	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 На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	502,89 мг/таб 30,25 мг/таб 9,61 мг/таб 1,98 мг/таб 10,19 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає





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

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.

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

Дата: 07.10.2025
Дата: 07.10.2025
Дата: 07.10.2025
Дата: 07.10.2025

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Вх. ан. №0597 від 21-01-2026 *Bm*



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

10.01.2025

№ 511/25/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у
груповій картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D46009B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2180

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 17.12.2024 № 4267/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.01.2025 № 2030-24

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)





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

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: F0000001962

Дата звіту: 12.09.2024

Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД DX таблетки; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

Країна кінцевого призначення: УКРАЇНА

Адреса виробничої ділянки: GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Серія №: D46009B

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2028

Розмір серії: 2183 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	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 maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Часи утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	698,14 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна	- 1,00 % до + 0,70 %



Be acc. 12.09.2024



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, 08140

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

Код ЄДРПОУ 36253483

	індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	98,85 Н до 140,38 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,11 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 02 хвилин до 03 хвилин
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. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	98,40 % до 100,09 %, середнє – 99,22 % 96,71 % до 98,59 %, середнє – 97,63 % 96,20 % до 98,70 %, середнє – 97,87 % 109,70 % до 113,73 %, середнє – 111,59 % 87,12 % до 100,54 %, середнє – 94,03 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,39 1,98 0,15 0,90 0,97
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 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату Декстрометорфану гідроброміду	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 На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	503,35 мг/таб 29,89 мг/таб 9,88 мг/таб 1,98 мг/таб 9,84 мг/таб
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.	Відповідає





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

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.

Хімік з контролю якості: підпис

Спеціаліст з контролю якості: підпис

Менеджер відділу контролю якості: підпис

Уповноважена особа: підпис

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 12.09.2024

Дата: 12.09.2024

Дата: 12.09.2024

Дата: 13.09.2024





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

10.01.2025

№ 507/25/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D46008B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3080

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 17.12.2024 № 4267/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.01.2025 № 2026-24

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

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія

Звіт №: F0000001967

Дата звіту: 11.09.2024

Зразок: ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX таблетки; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідроброміду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

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, Сурендранагар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної

виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Серія №: D46008B

Дата виг. 06.2024

Термін прид. 05.2028

Розмір серії: 3083 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	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 maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Час утримування піків тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,23 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 % , і жодна	- 1,20 % до + 0,90 %





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

	індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	95,50 Н до 108,38 Н
СТИРАНІСТЬ РОЗПАДАННЯ	Не більше 1,0% процент за масою	0,18 % процент за масою
РОЗЧИНЕННЯ	Не більше 15 хв	Від 02 хвилин до 03 хвилин
	Не менше 70% (Q) парацетамолу за 45 хв	103,03 % до 103,18 %, середнє – 103,13 %
	Не менше 70% (Q) Кофеїну за 45 хв	101,27 % до 103,49 %, середнє – 102,31 %
	Не менше 70% (Q) Фенілефрину гідрохлориду за 45 хв	99,07 % до 102,14 %, середнє – 100,74 %
	Не менше 70% (Q) Хлорфеніраміну Малеату за 45 хв.	106,99 % до 112,21 %, середнє – 109,14 %
	Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	88,96 % до 106,50 %, середнє – 99,17 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$ Мас відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,25 3,12 5,06 9,40 1,27
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 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату Декстрометорфану гідроброміду	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 На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	501,04 мг/таб 30,31 мг/таб 9,84 мг/таб 2,07 мг/таб 9,78 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: підпис

Спеціаліст з контролю якості: підпис

Менеджер відділу контролю якості: підпис

Уповноважена особа: підпис

Дата: 11.09.2024

Дата: 11.09.2024

Дата: 11.09.2024

Дата: 12.09.2024



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

Вироблено та поставлено: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: F0000001969

Дата звіту: 15.09.2024

Зразок: ХЕЛШЕКС® АНТИКОЛД ДХ таблетки; по 4 таблетки у блістері, 1 блістер в пачці, по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(Парацетамолу 500 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну maleату 2 мг, Декстрометорфану гідробромиду 10 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/9825/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

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, Сурендранагар, Індія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної

виробничої практики № 078/2023/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

Проспект Перемоги, 120-А, Київ-115, Україна, 03115

Дата: 25.09.2023

Серія №: D48010B

Дата виг. 08.2024

Термін прид. 07.2028

Розмір серії: 1221 упак

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска	Таблетки зеленого кольору з вкрапленнями, овальної форми, з рискою, без оболонки, мають відбитки «М» та «Н» на тій стороні, де риска
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Кофеїну безводного	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 maleат	Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Декстрометорфану гідробромід	Час утримування піку декстрометорфану гідробромиду на хроматограмі випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.	Відповідає
Тартразин Діамантовий блакитний	Час утримування піку тартразину та діамантового блакитного на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину мають співпадати.	Відповідає
СРЕДНЯ МАСА	700 мг±5% Від 665,0 мг до 735,0 мг	697,05 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення ±5 %, і жодна	- 2,30 % до + 1,60 %



Вх. ак. № 1010
06.10.25



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

	індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$	
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 39,2 Н	98,72 Н до 140,41 Н
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0% процент за масою	0,29 % процент за масою
РОЗПАДАННЯ	Не більше 15 хв	Від 01 хвилин до 04 хвилин
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. Не менше 70% (Q) Декстрометорфану гідроброміду за 30 хв	101,97 % до 105,50 %, середнє – 104,17 % 100,60 % до 104,68 %, середнє – 103,09 % 102,31 % до 105,09 %, середнє – 103,87 % 97,87 % до 107,58 %, середнє – 101,86 % 95,98 % до 99,82 %, середнє – 98,19 %
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ Парацетамол Кофеїн Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеат Декстрометорфану гідробромід	Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$ Має відповідати вимогам $AV \leq 15$	1,88 3,25 2,00 2,40 8,82
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 у 1 г Не більше 100 у 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Парацетамол Кофеїну безводного Фенілефрину гідрохлориду Хлорфеніраміну малеату Декстрометорфану гідроброміду	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 На випуск: від 9.5 мг до 10.5 мг/таб. На термін придатності: від 9.0 мг до 11.0 мг/таб	509,65 мг/таб 30,84 мг/таб 10,24 мг/таб 1,99 мг/таб 10,28 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 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.

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

Дата: 15.09.2024
Дата: 15.09.2024
Дата: 15.09.2024
Дата: 16.09.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»





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

10.01.2025

№ 510/25/26

ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **D48010B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1218

Виробник

Сава Хелскеа Лтд, Індія

26

(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 17.12.2024 № 4267/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІЖИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.01.2025 № 2028-24

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

