



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2021

№ 26079/21/26

МОВІНАЗА®-10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A12017A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19647

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 05.05.2021 № 1422/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.05.2021 № 0605

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

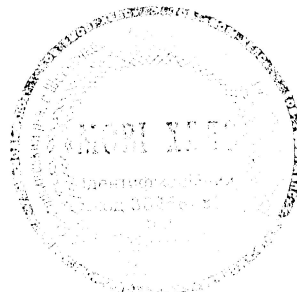
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





MoviHealth
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: «Сава Хелскеа Лімітед», Індія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 000014631А

Дата звіту: 23.03.2021

Зразок: **МОВІНАЗА® – 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг;** по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 10 мг, еквівалентно ферментній активності 20 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/01

Посвідчення дійсне до: 12/05/2021

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

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

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 009/2019/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 12.03.2019

Серія № А12017А

Дата виг. 02.2021

Термін прид. 01.2024

Розмір серії. 19 647 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	155,0мг ± 7,5%	162,1 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15 %	- 2,88 % до + 3,87 %
РОЗПАДАННЯ - в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастиись не більше ніж за 1 годину	Відповідає від 15 хвилини до 18 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	123,25 % до 126,69 % Середнє – 125,15 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Бактерій Грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г; Не більше 10 ² КУО/г. Не допускається в 1 г.	10 КОЕ/г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	18000 – 30000 ОД/табл. (9,0 – 15,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	25601 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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

В. А. М. 2156 6/9 2021 2021



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

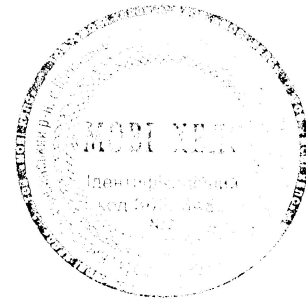
вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: Рохіт Пал
Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
Затверджено: Д-р Маножкумар Дубей

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



ДАТА: 23.03.2021
23.03.2021
23.03.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2021

№ 67585/21/26

МОВІНАЗА®-10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10мг ;по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A17051A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19647

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 22.09.2021 № 3154/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.11.2021 № 1426

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

Звіт №: 000015577А

Дата звіту: 10.08.2021

Зразок: **МОВІНАЗА® – 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 10 мг, еквівалентно ферментній активності 20.000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц.вигот. № G/25/536

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

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 009/2019/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 12.03.2019

Серія № А17051А

Дата виг. 07.2021

Термін прид. 06.2024

Розмір серії. 19 647 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	155,0мг ± 7,5%	163,5 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15 %	- 3,05 % до + 1,66 %
РОЗПАДАННЯ - в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастись не більше ніж за 1 годину	Відповідає від 13 хвилин до 19 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	124,34 % до 129,79 % Середнє – 127,02 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Бактерій Грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г; Не більше 10 ² КУО/г. Не допускається в 1 г.	6 КОЕ/г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	18000 – 30000 ОД/табл. (9,0 – 15,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	27261 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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



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

вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: Гопал Пал
Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
Затверджено: Д-р Маножкумар Дубей

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

ДАТА: 10.08.2021
10.08.2021
10.08.2021



ви
ре
до
пе

ви
ре
до
пе

ви
ре
до
пе

ви
ре
до
пе

...містяться у
...імпортовано^N, або у
...аналізів було

...містяться у
...імпортовано^N, або у
...аналізів було

...містяться у
...імпортовано^N, або у
...аналізів було

...містяться у
...імпортовано^N, або у
...аналізів було



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2021

№ 71682/21/26

МОВІНАЗА®-10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A17053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19683

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 **08.10.2021 № 3519/1**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.11.2021 № 1540

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Звіт №: 000015657A

Дата звіту: 18.08.2021

Зразок: **МОВІНАЗА® – 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(Сератіопептидаза у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою, 10 мг, еквівалентно ферментній активності 20 000 ОД)

Реєстраційне посвідчення: UA/11619/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник : САВА ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД

Ліц. вигот. № G/25/536

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

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 009/2019/GMP

Адреса органу, що видав сертифікат:

Державна служба України з лікарських засобів

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

Дата: 12.03.2019

Серія № А17053А

Дата виг. 07.2021

Термін прид. 06.2024

Розмір серії. 19 683 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Таблетки рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, кишковорозчинні
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Поява блакитного забарвлення	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	155,0мг ± 7,5%	163,0 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7,5 % та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±15 %	- 3,34 % до + 2,09 %
РОЗПАДАННЯ - в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не повинні розпадатись протягом 2 годин Повинні розпастися не більше ніж за 1 годину	Відповідає від 15 хвилин до 17 хвилин
РОЗЧИНЕННЯ у фосфатному буферному розчині з рН 6,8	Не менше 75 (Q) % через 45 хв.	126,75 % до 128,64 % Середнє – 127,60 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Бактерій Грибів Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г; Не більше 10 ² КУО/г. Не допускається в 1 г.	6 КОЕ/г Відсутні/г Відсутні/г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Сератіопептидаза	18000 – 30000 ОД/табл. (9,0 – 15,0 мг при активності сератіопептидази 2000 ОД/мг)	27718 ОД/табл.
ЗБЕРІГАННЯ	Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає

Висновок: згідно думці нижчепідписаного, вищевказаний зразок відповідає стандартам якості.

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



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

вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Хімік з контролю якості: Мансі Батія
Начальник відділу Контролю якості: Раджеш Чавда
Затверджено: Д-р Маножкумар Дубей

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

ДАТА: 18.08.2021
18.08.2021
18.08.2021



