



**MovihHealth**  
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

5

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Вироблено та поставлено: «Хелп СА», Греція для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія

Код: 2.20.0685.11

Дата: 26.06.2024

Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у контейнері; по 5 ампул в картонній пацці (Мелоксикам 15 мг/1,5 мл)

Реєстраційне посвідчення: UA/14916/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: ХЕЛП СА

Ліц.вигот.:№ 0000001650/24/2

Адреса виробничої ділянки :Педіні Яніон, Яніна, 45500, Греція

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 39939/3-4-2024

Строк дії: 31.12.2024

Державне управління лікарськими засобами МОЗ Греції

Серія № 685054

Дата виг.06/2024

Термін прид. 05/2029

Розм серії 19487 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність розчину не має перевищувати каламутності еталона I	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивно методом ВЕРХ Позитивно методом УФ	Позитивно Позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,6 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок  Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок	При випуску: Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	Не детектується 0,1 % Не детектується 0,01 % 0,2 %
рН	8,2 – 8,9	8,7
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020 – 1,032 г/мл	1,028 г/мл
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000/ контейнер  Часток розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600/ контейнер	510,0 часточок розміром $\geq 10$ мкм/контейнер; 1,0 часточка розміром

*Вх.ан. №2439, Виг 29.10.24*



**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

		25 мкм/контейнер
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: Видимі частки	Розчин практично вільний від видимих часток	Відсутні
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23,3 МО/мг мелоксикаму або не більше 233 МО/мл	< 2,0 МО/мл або <0,2 МО/мг

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.

Дата випуску: 27.06.2024  
Перевірено: Е. Тсаболагідоу/ І. Біза  
Видано: Д. Гланнімарас  
Затверджено: В. Накоу  
Уповноважена особа з якості: І. Біза

Вірність перекладу підтверджуємо:  
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 27.06.2024

