

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопоуло,
Коропі Аттика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

000000003/21/1

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 15 mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/02
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: F48425

Date of Manufacture/Дата виробництва: 21.10.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2026 **Batch size/ Розмір серії:** 21922 **packages / упаковки**

Certification statement: I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідоцтво про сертифікацію: 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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Валентина N759 03.12.2024. Magda

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопоуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425

Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Pastel yellow, round tablets with snap-tab score, one side convex, bevel edged and marked with the company symbol; the other side marked with the code and a full bisecting score.	conforms	
Опис (візуальний)	Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з лінією розлому. З одного боку опуклі, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому навпіл та кодом.	відповідає	
Loss on drying (weighing) Втрата в масі при висушуванні (зважування)	≤5.0% ≤5.0%	2.0	%
Hardness (physical test)	Force, not less than: 70 N Test 6 tablets with a suitable apparatus. If one or two of the tablets fail to comply with the requirement, test a further 12 tablets. At least 16 of the 18 tablets tested should comply with the requirement.	min:83/max103	N
Твердість (фізичний тест)	Сила не менша, ніж: 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідної апаратури. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, надалі визначають твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинні повністю відповідати вимозі.	min:83/max103	N
Identity Ідентифікація UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Атика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425

Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
UH-AC 62 XX (LC)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
UH-AC 62 XX (PX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає УФ-спектру активного інгредієнта, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
Active ingredient decomposition (LC) Розпад активного інгредієнта (PX)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	≤0.05	%
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	≤0.05	%
each individual unspecified degradation product	≤0.2%	≤0.1	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	≤0.1	%
sum of all degradation products	≤0.5%	≤0.1	%
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%	≤0.1	%

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425

Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Assay UH-AC 62 XX (LC)	14.25-15.75 mg/tab	15.11	mg/tab
Кількісне визначення UH-AC 62 XX (PX)	14.25-15.75 мг/таб	15.11	мг/таб
Dissolution (paddle method/ spectrophotometric determination) Time: 30 min Q:75%	Requirement A (n=6) No individual value is less than Q+5% Requirement B (n=12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value is less than Q-15%.	89/ 90/ 89/ 89/ 91/ 91 AV: 90	% %
Розчинення (прилад з лопаттю / спектрофотометричне визначення) Час: 30 хв Q: 75%	Вимога А (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q. Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	89/ 90/ 89/ 89/ 91/ 91 середнє значення: 90	% %
Uniformity of dosage units of UH-AC 62 XX by content uniformity (LC)	Declared content: 15.00 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	Min value: 14.43 Max value: 15.10 acceptance value: 3.1	mg/tab mg/tab
Однорідність дозованих одиниць UH-AC 62 XX за однорідністю вмісту (PX)	Заявлений вміст: 15.00 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога В (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 М або більше 1.25 М.	мін. значення: 14.43 макс. значення: 15.10 приймальне число: 3.1	мг/таб мг/таб

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F48425 **Number of analysis/Номер аналізу:** 40000352646

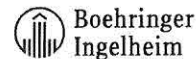
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality * Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	Не виявлена	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*If the results for the first 5 production batches are within specification, test every 5th batch or one batch per quarter, depending on the rate of production/

* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва.

Result/Результат: **released/придатно:** 14.10.2024
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 19.11.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Dr. Eleni Venardou
Qualified Person