



**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**

19.08.2024

№ 42240/24/26

**МОВІКСИКАМ® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 2 по блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13585/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 022С24

Кількість ввезеного лікарського засобу 27540

Виробник

**Алпекс Фарма СА, Швейцарія**

(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 19.08.2024 № 2845/2.

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)



*Холоденко М.С.*

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія  
Звіт №: 10235PF  
Зразок: : **МОВІКСИКАМ® ОДТ** таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг по 10 таблеток у  
блістері, по 2 блістери у картонній пачці  
(Мелоксикам 15 мг)  
Дата звіту: 13.08.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 512424 - 102722295

Адреса виробничої ділянки : Алпекс Фарма СА Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498

Дата: 28.02.2024

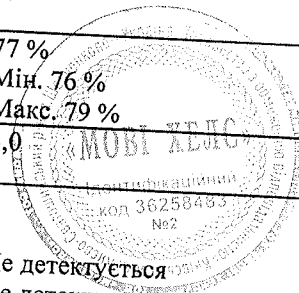
Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 022С24

Дата виг. 04 /2024

Термін прид. 03/2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	Розм серії 27540 упак. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з рискою поділу та маркуванням АХ на одній половині та 5 на іншій половині з тієї сторони таблетки, де розташована риска; із запахом лісових ягід та йогурту	Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з рискою поділу та маркуванням АХ на одній половині та 5 на іншій половині з тієї сторони таблетки, де розташована риска; із запахом лісових ягід та йогурту
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Мелоксикам	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	400 мг ± 5 % ( від 380 мг до 420 мг)	398,0 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більше ніж ± 5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 10 % від середньої маси	-2,52 % до + 3,25 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилин	1 хвилина 05 секунд
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	1,8 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилин	77 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	Мін. 76 % Макс. 79 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Будь-яка невідома домішка Сума домішок	4,0 Не детектується Не детектується Не детектується Не детектується Не детектується Не детектується





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

Мікробіологічна чистота		
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС)	Не більше 1000 КУО/ г	Менше 100 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС) E.coli	Не більше 100 КУО/ г	Менше 100 КУО у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам	Не допускається. 14,25 – 15,75 мг/таб	Відсутні у 1 г 14,85 мг/таб (99,0 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Не потребує спеціальних умов зберігання	
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	Відповідає 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.

(Менеджер КЯ) Д. Педріні  
(Спеціаліст із забезпечення якості) А. М. Агреста  
(Уповноважена особа з якості) С. Алтана

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 13.08.2024

Дата: 13.08.2024

Дата: 13.08.2024

