

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: ДЕВА ХОЛДИНГ А.С., Туреччина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
 Код №: 3003973
 Зразок: Мовіфлекс Декс розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.
 (декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)

Серія №: A120087

Дата виг 01.2024

Термін прид 12.2026

Розмір серії 21888 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Зовнішній вигляд	Майже безбарвний, прозорий розчин	Майже безбарвний, прозорий розчин у ампулах 2 мл, зі скла типу 1, янтарного кольору, з круглою відміткою.
Ідентифікація (Ph. Eur. 2.2.29)	Час утримання піка декскетопрофену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку декскетопрофену на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Об'єм, що витягається (Ph. Eur. 2.9.17)	Від 2,00 мл до 2,15 мл	2,04 мл
pH (25 ° C) (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 7,7 до 9,0	8,1
Густина (25 ° C) (Ph. Eur.)	Від 0,95 г/мл до 1,05 г/мл	0,99 г/мл
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	Для n=10, приймальне число (AV) ≤ L1, % (L1=15,0). Для n=30, , приймальне число (AV) ≤ L1, % (L1=15,0) та жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - 0,01 · L2) · M і не більшим за (1 + 0,01 · L2) · M (L2=25)	Відповідає AV=2,5
Невидимі механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	133 часточки/ампулі 6 часточок/ампулі
Видимі механічні включення (Ph. Eur. 2.9.20)	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
Кількісне визначення (Ph. Eur. 2.2.29)	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості декскетопрофену	103,6 %
Супутні домішки		
Домішка А	Не більше 0,30 %	0,01 %
Домішка В	Не більше 0,30 %	0,00 %
Домішка С	Не більше 0,30 %	0,05 %
Домішка D	Не більше 0,30 %	Не детектується
Домішка Е	Не більше 0,30 %	0,00 %
Домішка F	Не більше 0,30 %	Не детектується
Окрема невідома домішка	Не більше 0,20 %	0,02 %
Сума домішок (Ph. Eur. 2.2.29)	Не більше 1,0 %	0,07 %

вх. ак. № 1564
13.09.24



MovihHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08300, Київська обл., м. Бориспіль
вул. Київської міліції, 84

т/ф: +380 44 393 2656
info@movi-health.com.ua
www.movi-health.com.ua

Етанол (96 % об/об) (Ph. Eur.2.2.28)	Від 170,0 мг/2 мл до 230,0 мг/2 мл	182,6 мг/2 мл
Стерильність (Ph.Eur.2.6.1)	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Ph.Eur.2.6.14)	Не більше 2,33 ОЕ/мг декскетопрофену	< 2,33 ОЕ/мг

Начальник відділу Контролю якості:
Арзу Чошкун

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»



Дата: 16.02.2024



ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP_KT_QA_018.20

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	Мовіфлекс Декс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.
Код продукту	3003973
Номер серії	A120087
Дата виготовлення	01.2024
Термін придатності	12.2026
Термін придатності	3 роки
Умови транспортування	При температурі не вище 25° С
Країна Імпортёр	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19056/01/01, термін дії до 09.11.2026
Сила дії та активність	50 мг/2 мл мл декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг
Форма випуску	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип упаковки	Ампули по 2 мл № 6
Розмір випущеної серії	21888 упак.
Номер та кількість зразків, доставлених з продукцією	Не застосовується
Адреса виробничої ділянки	Дева Холдинг. А.С. Думлупінар Махаллесі, Анкара Джаддесі № 2, Картепе, Коджаелі, Туреччина.
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики Адреса органу, що видав сертифікат, дата./ № ліцензії виробника	№ ліцензії виробника: TR/UY/2020/16-4 від 21.12.2022. Сертифікат № 057/2021/GMP від 05.10.2021, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Адреса: Перемоги, 120-А, м. Київ 115, Україна, 03115
Дата сертифіката аналізу продукту	16.02.2024
Дата сертифіката аналізу АФІ	Декскетопрофен трометамол 31.03.2023
Виробнича інструкція (MBR №)	KT_MUR_2001922.03 Відповідає
Інструкція щодо пакування (MPR №)	KT_MAR_3003973.01 Відповідає
Аналітичні методики	ОС: DP_SM_2001922.03 Відповідає МВ: KT_MB_FP_0047.01 Відповідає



Посилання на № та редакцію макетів	Транспортна тара: КТР3973К-00 Етикетка: не застосовується Інструкція: КТР3973КТ-01 Саше: не застосовується Вторинна упаковка: Y9759 (Rev.02) Етикетка вторинної упаковки: КТР3973КЕ-00 Блістер під ампули: 1211547.01
Постачальники АФІ	Huangshi Shixing Pharmaceutical co., ltd, China
Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	1000407009

Заключення	<p>Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами cGMP та 21 CFR 210&211 Правил компетентного регуляторного органу та у відповідності з положеннями контракту між виробником та покупцем.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Немає контролю змін <input type="checkbox"/> Наступні елементи керування змінами: (у вкладенні)</p> <p>Під час виробництва цієї партії були знайдені наступні відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Немає відхилень <input type="checkbox"/> Наступні відхилення: (у вкладенні)</p> <p>Усі відхилення були оцінені та виявлено, що вони не мають негативного впливу на якість продукту. Наразі немає жодних відхилень, що впливають на випуск партії.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та було виявлено, що вони відповідають cGMP вимогам. Усі процеси виробництва та аналізу продукту були завершені відповідно до затвердженого нормативного досьє.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та визнані відповідними з: <input type="checkbox"/> Так (якщо застосовано 2D штрих-кодкування) <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p> <p>Інформація, про яку йдеться у статті 33(2) Делегованого регламенту Комісії ЄС 2016/161, була повністю та успішно завантажена до системи репозитаріїв. <input type="checkbox"/> Відповідне</p>
------------	--



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

	<input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується
Коментарі	Для серії А120087
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Менеджер з забезпечення якості Гулає Г. Озасм 12.03.2024

