



**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

№ 42239/24/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 1 по блистеру 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 № **020С24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24447

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 № 2845/1.

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)



By 01.05.2024
21.08.2024



MovHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

буль. 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: 10233PF
Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у картонній пачці
(Мелоксикам 15 мг)

Дата звіту: 13.08.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Ліц. вигот.: № 512424-102722295

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

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

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

Дата: 28.02.2024

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 020С24

Дата виг. 04 /2024

Термін прид. 03 /2027

Розм серії 24447 упак

**НАЙМЕНУВАННЯ
ПОКАЗНИКІВ**

ВИМОГИ МКЯ

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

А. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі «кількісне визначення», повинен співпадати.
В. Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину та на хроматограмі розчину порівняння повинна мати однакову форму та значення Rf.

Відповідає

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

- 3,33 % до + 3,45 %

РОЗПАДАННЯ

Не більше 3 хвилин

1 хвилина 05 секунд

ВОДА

Не більше 3,0 % м/м

1,4 %

РОЗЧИНЕННЯ

Не менше 50% (Q) за 5 хвилин

ОДНОРІДНІСТЬ
ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ

AV ≤ 15

СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ

Домішка А
Домішка В
Домішка С
Домішка D
Будь-яка невідома домішок
Сума домішок

Не більше 0,1 %
Не більше 0,1 %
Не більше 0,05 %
Не більше 0,05 %
Не більше 0,1 %
Не більше 0,3 %

77 %
Мін. 76,0 %
Макс. 79,0 %
100% ХЕЛС
код 36258483
№2
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 ніж 100 КУО у 1 г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Менше ніж 100 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам	14,25 – 15,75 мг/таб	14,85 мг/таб (99,0 %)
ЗБЕРІГАННЯ	Не потребує спеціальних умов зберігання	Відповідає
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	3 роки	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

Дата: 13.08.2024

Дата: 13.08.2024

Дата: 13.08.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

