



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2024

№ 15607/24/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 2 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13585/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **034L23**

Кількість введеного лікарського засобу 24684

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 26.03.2024 № 1050/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх ад. № 637
вс 19.04.24/10



MovHealth
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія
Звіт №: 100001PF
Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній пачці
(Мелоксикам 7,5 мг)

Дата звіту: 21.03.2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/02

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Ліц.вигот.: № 512424-102669086

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

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 034L23

Дата виг.10/2023

Термін прид. 09/2026

Розм серії 24684 уп.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку; із запахом лісових ягід та йогурту	Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку; 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	200 мг ± 7,5 % (від 185 мг до 215 мг)	203,0 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більше ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 15 % від середньої маси	- 2,91 % до + 3,56 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилин	1 хвилина 13 секунд
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	0,8 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилин	97 % Мін. 92 % Макс. 103 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	2,6
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 %	Не детектується Не детектується Не кваліфікується Не детектується Не детектується Не кваліфікується





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

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. 7,125 – 7,875 мг/таб	Відсутні у 1 г 7,522 мг/таб (100.3 %)
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 дільниці 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: 21.03.2024
Дата: 21.03.2024
Дата: 22.03.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

