



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2020

№ 51206/20/10

МОВАЛГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6870/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7627161

Кількість ввезеного лікарського засобу 1924

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 30.09.2020 № 3255/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



42



A breed apart

Сертификат № 243908-7627161 от 05.05.2020

Название:	МОВАЛГИН, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток в блистерах, по 1 блистеру в картонной коробке
Серия №:	7627161
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/6870/01/02 от 04.04.2018 действует до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	2 924 упаковок
Дата производства:	04.2020
Срок годности:	04.2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) и производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования:	Фармакопея США, Европейская фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Таблетки желтого до светло-желтого цвета, круглые, плоские, со скошенной кромкой, без оболочки, с бороздкой и оттиском "15" над бороздкой и "M" под бороздкой с одной стороны и гладкие с оттиском логотипа "P" с другой стороны. Диаметр 9.8-10.2 мм, толщина 2.7-3.3 мм.	Соответствует	п. 1, органолептический
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п. 2, USP <621> PMSLC-410
Количественное содержание	14.25-15.75 мг/таб. (95.0-105.0 % от количества указанного на упаковке)	15.0 мг/табл.	п. 3, USP <621> PMSLC-410
Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости согласно USP <905>. Удовлетворять требованиям.	Соответствует	п. 4, USP <905> PMSLC-410
Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин. Удовлетворять требованиям USP <711>	99%	п. 5, USP <711> PMSLC-46
Истираемость	Не более 1.0 % по массе.	0.1 %	п. 6, ЕФ 2.9.7 БФ прил. XVII G
Распадаемость	Не более 15 мин.	10 мин.	п. 7, ЕФ 2.9.1 БФ прил. XII A
Средняя масса	0.310-0.330 г/таб.	0.320 г/табл.	п. 8, ЕФ 2.9.5 БФ прил. XII G
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится 1 раз в году		п. 10
Общее содержание жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г	ЕФ 2.6.12
Общее число грибов и плесени	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г	
<i>E. coli</i>	Не допускается в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

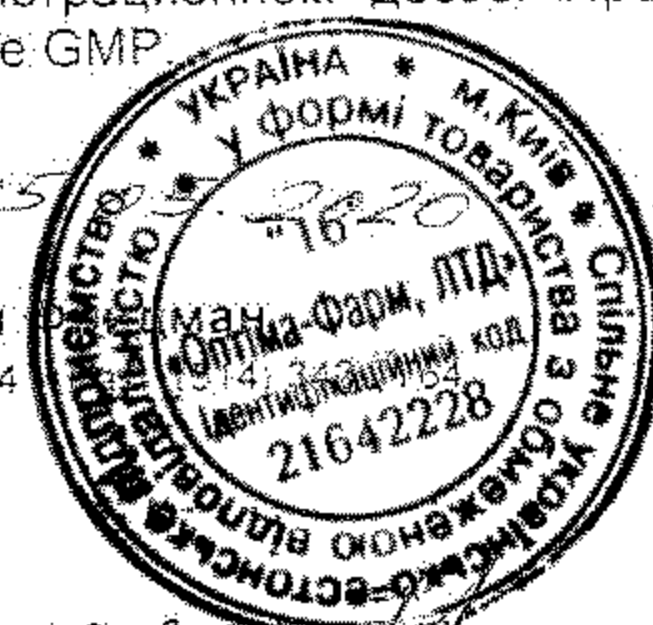
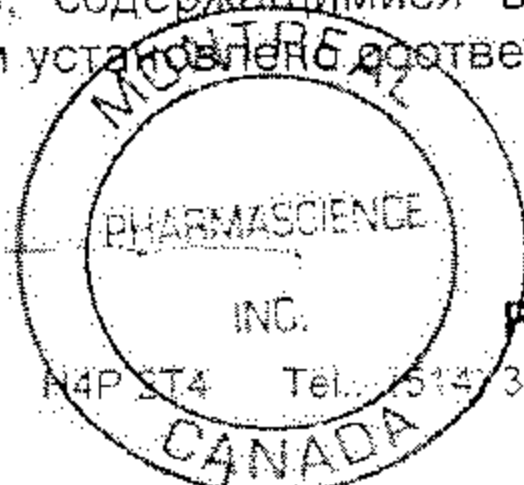
Заключение: препарат МОВАЛГИН, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток в блистерах, по 1 блистеру в картонной коробке, соответствует спецификации производителя, требованиям Фармакопеи США, Европейской и Британской Фармакопей.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: 514-340-1114



Вх. акт 26150, 22.10.20