



**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**

07.09.2023

№ 45438/23/26

МОВІКСИКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому
контейнері в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14916/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 685063

Кількість ввезеного лікарського засобу 19652

Виробник

Хелп СА, Греція

(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 07.09.2023 № 2670/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. № 1103
Big 27.11.23 [Signature]*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Хелп СА», Греція для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Дата: 28.08.2023

Код: 2.20.0685.10

Замінює: 20.0685.9

Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній пачці (Мелоксикам 15 мг/1,5 мл)

Реєстраційне посвідчення: UA/14916/01/01

Посвідчення дійсне до: необмежений

Виробник: ХЕЛП СА

Ліц.вигот.: № 0000001650/21/2

Адреса виробничої ділянки : Педіні Яніон, Яніна, 45500, Греція

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 66794/12-7-2021

Строк дії: 04.06.2024

Державне управління лікарськими засобами МОЗ Греції

Контроль проведено відповідно до методів контролю якості до РП № UA/14916/01/01

Серія № 685063

Дата виг. 06/2023

Термін прид. 05/2028

Розм. серії 19 682 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність розчину не має перевищувати каламутності еталона I	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивно методом ВЕРХ Позитивно методом УФ	Позитивно Позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	102,8 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок	При випуску: Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	Не детектується 0,2 % Не детектується 0,02 % 0,2 %
рН	8,2 – 8,9	8,7
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020 – 1,032 г/мл	1,030 г/мл
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,6 мл





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

МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000/ контейнер Часток розміром ≥ 25 мкм – не більше 600/ контейнер	347,0 часточок розміром ≥ 10 мкм/контейнер; 1,0 часточка розміром 25 мкм/контейнер
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: Видимі частки	Розчин практично вільний від видимих часток	Відсутні
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23,3 МО/мг мелоксикаму або не більше 233 МО/мл	< 2,0 МО/мл або <0,2 МО/мг

Результати аналізів серії № 685073 відповідають вимогам методів контролю якості до РП № UA/14916/01/01.

Умови зберігання/транспортування – кімнатна температура.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена (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.

Дата випуску: 04.08.2023

Перевірено: Е. Тсаболатідоу/ Ю. Біза

Начальник відділу Контролю якості: Д.Гланнімарас

Вірність перекладу підтверджуємо: Дж. Фотопулос

Уповноважена особа: Ю. Біза

Підпис:

Дата: 28.08.2023

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»

