



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

31.10.2023

№ 55172/23/26

**МОВІКСИКАМ® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 1 блістеру 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 № 029F23

Кількість ввезеного лікарського засобу 19584

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 31.10.2023 № 3405/2.

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Звіт №: 9835PF

Дата звіту: 25.10.2023

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)

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/01

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-SH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 029F23

Дата виг. 06 /2023

Термін прид. 05 /2026

Розм серії 19584 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	- 2,22 % до + 2,30 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилин	49 секунд
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	1,3 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилин	88 % Мін. 87,0 % Макс. 91,0 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	3,20 %
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 детектується Не детектується Не кваліфікується, не кваліфікується Не кваліфікується



Вх. акт № 2648  
02.11.23



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	15,29 мг/таб (101,9 %)
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. Бернасконі  
(Уповноважена особа з якості) С. Барбоні Алтана

Дата: 26.10.2023  
Дата: 26.10.2023  
Дата: 26.10.2023

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «Мові Хелс»

