



**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

26.03.2024

№ 15608/24/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 2 по блистери 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 № 002B24

Кількість ввезеного лікарського засобу 11755

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 № 1050/2.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)

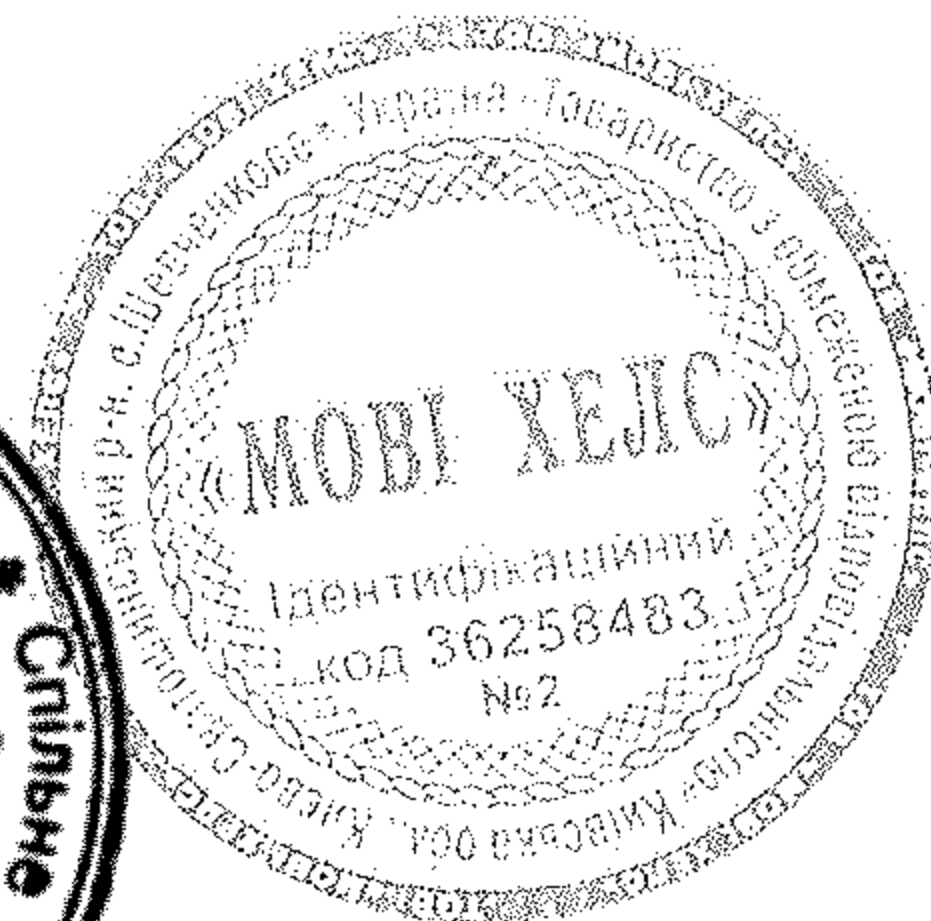


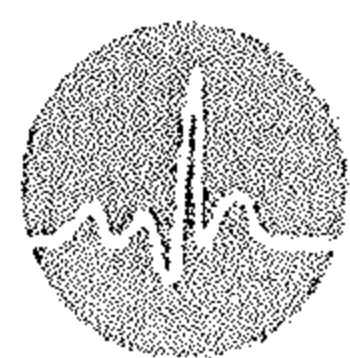
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. згідно аналізу 13.11
№ 280324-118*





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 №: 10137PF

Дата звіту: 21.03.2024

Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери 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 : Алпекс Фарма СА Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

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

Дата: 04.01.2022

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

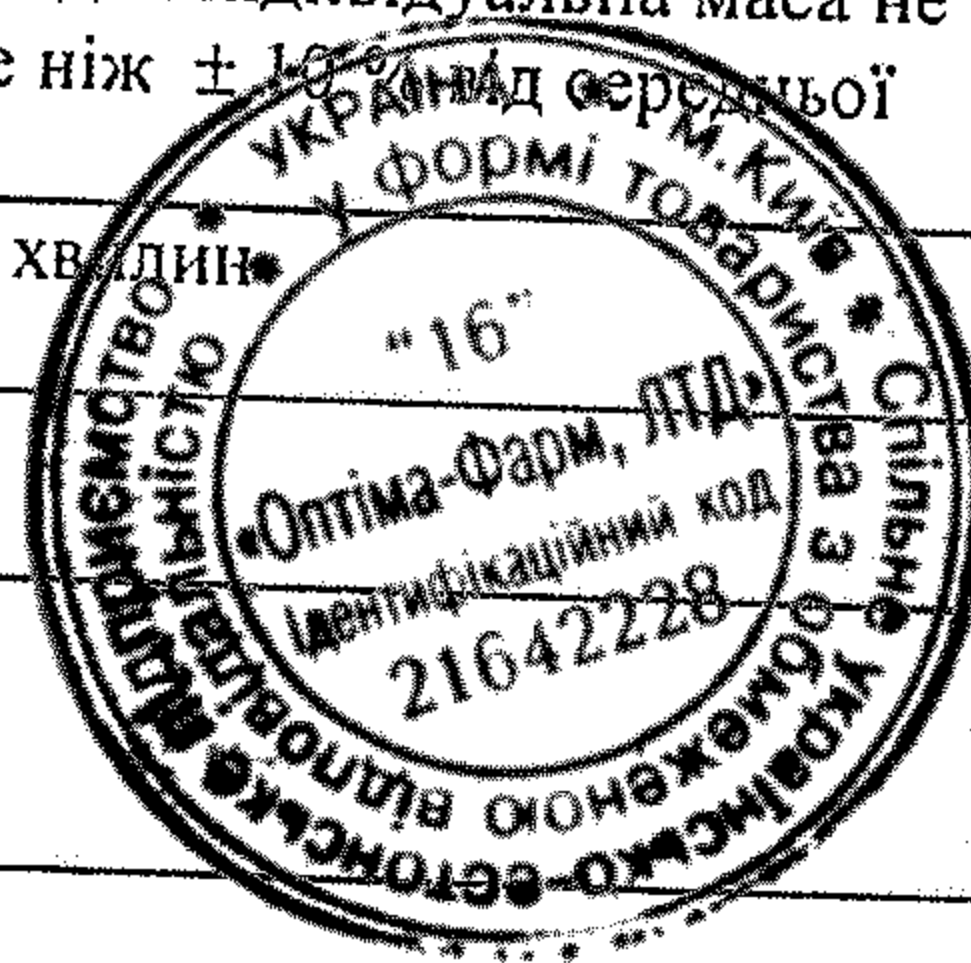
Серія № 002В24

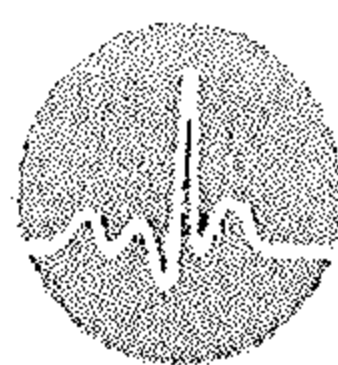
Дата виг. 10 /2023

Термін прид. 09/2026

Розм серії 11755 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)	399,0 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	-1,80 % до + 1,95 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилини	1 хвилина 24 секунди
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	0,9 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилини	87 % Мін. 82 % Макс. 91 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	4,6
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Будь-яка невідома домішка 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 0,024 %, не детектується 0,024 %





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)	Не більше 100 КУО/ г	Менше 100 КУО у 1 г
E.coli	Не допускається.	Відсутні у 1 г
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам	14,25 – 15,75 мг/таб	14,84 мг/таб (98,9 %)
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 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: 21.03.2024
Дата: 21.03.2024
Дата: 22.03.2024



Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «Мові Хелс»