



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

25

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.05.2023

№ 21612/23/26

МОВІФЛЕКС ДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19056/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.11.2026

Серія лікарського засобу № **A110989** Кількість ввезеного лікарського засобу 20582

Виробник Дева Холдинг А.С., Туреччина
(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 17.04.2023 № 1038/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

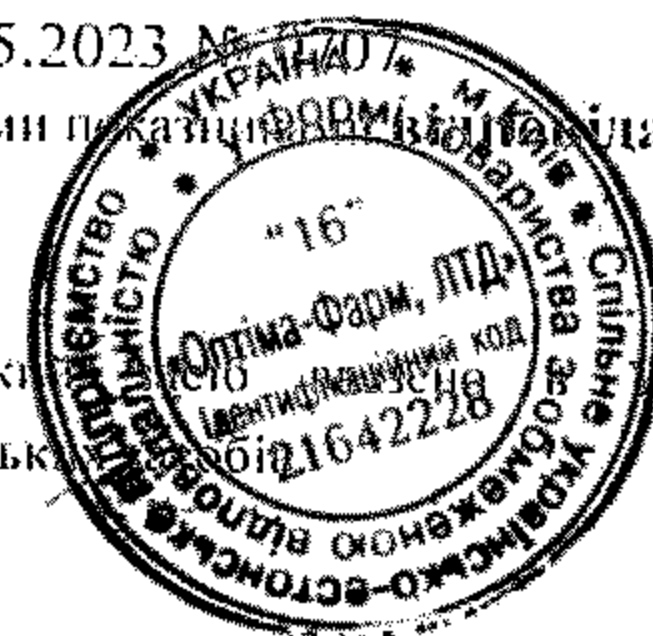
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.05.2023 № 16. Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: ДЕВА ХОЛДІНГ А.С., Туреччина для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Код №: 3003973

Зразок: **Мовіфлекс Декс розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.**

(декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)

Серія №: A110989

Дата виг 01.2023

Термін прид 12.2025

Розмір серії: 20588 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Зовнішній вигляд	Майже безбарвний, прозорий розчин	Майже безбарвний, прозорий розчин у ампулах 2 мл, зі скла типу 1, янтарного кольору, з круглою відміткою.
Ідентифікація (Ph. Eur.2.2.29)	Час утримання піка декскетопрофену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку декскетопрофену на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення»	Відповідає
Об'єм, що витягається (Ph.Eur.2.9.17)	Від 2,00 мл до 2,15 мл	2,00 мл
pH (25 ° C) (Ph.Eur.2.2.3)	Від 7,7 до 9,0	8,1
Густина (25 ° C) (Ph.Eur)	Від 0,95 г/мл до 1,05 г/мл	0,99 г/мл
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur.2.9.40)	Для n=10, приймальне число (AV) ≤ L1, % (L1=15,0). Для n=30, приймальне число (AV) ≤ L1, % (L1=15,0) та жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - 0,01 · L2) · M і не більшим за (1 + 0,01 · L2) · M (L2=25)	Відповідає AV=2,5
Невидимі механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм (Ph.Eur.2.9.19)	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	часточек/ампулі часточка/ампулі
Видимі механічні включення (Ph. Eur. 2.9.20)	Практично вільний від видимих	Відповідає
Кількісне визначення (Ph.Eur.2.2.29)	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості декскетопрофену	97,6 %
Супутні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Домішка Е Домішка F Окрема невідома домішка Сума домішок (Ph.Eur.2.2.29)	Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % Не більше 0,30 % Не більше 0,20 % Не більше 1,0 %	0,00 % 0,01 % 0,05 % Не детектується 0,01 % Не детектується 0,00 % 0,07 %



Вх на 101058
08 05 23



MoviHealth
 Українська фармацевтична компанія

ТОВ «Мові Хелс»
 02000 м. Київ, вулиця Гоголя, 10/10
 вул. Гоголя, 10/10, м. Київ 02000

ТОВ «Мові Хелс»
 02000 м. Київ, вулиця Гоголя, 10/10
 вул. Гоголя, 10/10, м. Київ 02000

Етанол (96 % об/об) (Ph. Eur.2.2.28)	Від 170, мг/2 мл до 230,0 мг/2 мл	182,6 мг/2 мл
Стерильність (Ph.Eur.2.6.1)	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (Ph.Eur.2.6.14)	Не більше 2,33 ОЕ/мг декскетопрофену	< 2.27 ОЕ/мг

Дата: 22.03.2023

Начальник відділу Контролю якості:
 Арзу Чошкун
 в особі Елиф Ділек Кучук

Вірність перекладу підтверджуємо
 ТОВ «Мові Хелс»





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

ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP_KT_QA_018.20



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту	Мовіфлекс Декс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.
Код продукту	3003973
Номер серії	A110989
Дата виготовлення	01.2023
Термін придатності	12.2025
Термін придатності	3 роки
Умови транспортування	15-25° С
Країна Імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19056/01/01, термін дії до 09.11.2026
Сила дії та активність	50 мг/2 мл декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг
Форма випуску	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип упаковки	Ампули по 2 мл № 6
Розмір випущеної серії	20588 упак.
Номер та кількість зразків, доставлених з продукцією	Не застосовується
Адреса виробничої ділянки	Дева Холдинг. А.С. Думлупінар Махаллесі, Анкара Джаддесі № 2, Картепе, Коджаелі, Туреччина.
Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики Адреса органу, що видав сертифікат, дата./ № ліцензії виробника	№ ліцензії виробника: TR/UU/2020/16-4 від 21.12.2022. GMP Сертифікат № 057/2021/GMP від 05.10.2021, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Адреса: Перемоги, 120-А, м. Київ 115, Україна, 03115
Дата сертифіката аналізу продукту	22.03.2023
Дата сертифіката аналізу АФІ	Декскетопрофен трометамол 01.12.2022 для 1000402382 Декскетопрофен трометамол 07.02.2023 для 1000407009
Виробнича інструкція (MBR №)	KT_MUR_2001922.03 Відповідає
Інструкція щодо пакування (MPR №)	KT_MAR_3003973.01 Відповідає
Аналіз	ОС: DP_SM_2001922.03 Відповідає МВ: МВ_DP_SM_2001922.01





	Відповідає
Посилання на № та редакцію макетів	Транспортна тара: КТР3973К-00 Етикетка: не застосовується Інструкція: КТР3973КТ-01 Саше: не застосовується Вторинна упаковка: Y9759 Етикетка вторинної упаковки: КТР3973КЕ-00 Блістер під ампули: 1211547.01
Постачальники АФІ	Huangshi Shixing Pharmaceutical co., ltd, China
Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	1000402382 1000407009

<p style="text-align: center;">Заключення</p>  	<p>Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезгаданому(их) місці(ах) у повній відповідності з вимогами cGMP та 21 CFR 210&211 Правил компетентного регуляторного органу та у відповідності з положеннями контракту між виробником та покупцем.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Немає контролю змін <input type="checkbox"/> Наступні елементи керування змінами: (у вкладенні)</p> <p>Під час виробництва цієї партії були знайдені наступні відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Немає відхилень <input type="checkbox"/> Наступні відхилення: (у вкладенні)</p> <p>Усі відхилення були оцінені та виявлено, що вони не мають негативного впливу на якість продукту. Наразі немає жодних відхилень, що впливають на випуск партії.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та було виявлено, що вони відповідають cGMP вимогам. Усі процеси виробництва та аналізу продукту були завершені відповідно до затвердженого нормативного досьє.</p> <p>Записи обробки, пакування та аналізу виробництва серії були переглянуті та визнані відповідними з: <input type="checkbox"/> Так (якщо застосовано 2D штрих-кодування) <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується</p> <p>Інформація, про яку йдеться у статті 33(2) Делегованого регламенту Комісії ЄС 2016/161, була повністю та успішно завантажена до системи репозитаріїв.</p>
---	--



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

	<input type="checkbox"/> Відповідне <input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується
Коментарі	Для серії A110989
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Менеджер з забезпечення якості Гулає Г. Озасм 31.03.2023

