



9

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2023

№ 46670/23/10

**МОВАЛІС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E74300C

Кількість ввезеного лікарського засобу 380

Виробник

**Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 22.09.2023 № 2970/14.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



5th km Paiania-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Паїанія-Маркопоуло,  
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

## Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0000000003/21/1

**Product: MOVALIS® tablets 15 mg**  
**Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 15mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/02  
Ресстраційне посвідчення: UA/2683/02/02

Valid till: perennial  
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: E74300C

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 20.01.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 01.2026

Batch size/ Розмір серії: 60552 packages / упаковки

### Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

### Свідоцтво про сертифікацію:

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, у випадку імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу, у разі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Сторінка 1 із 6



COQ-397602-V10

Візант 935 Вр 12.09.2023. М.М.М.

5th km Paiania-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Пайанія-Маркопуло,  
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

## Certificate of Quality Сертифікат якості

**Product: MOVALIS® tablets 15 mg**  
**Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг**

Batch number/ Номер серії: E74300C

Number of analysis/ Номер аналізу: 890000096771

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Description (visual test)</b>	Pastel yellow, round tablets with snaptab score, one side is convex, bevel edged and marked with the Company symbol, the other side marked with the code and a full bisecting score.	conforms	
<b>Опис (візуальний)</b>	Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з лінією розлому. З одного боку опуклі, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому навпіл та кодом.	відповідає	
<b>Dimensions (measurement)</b>			
<b>Розміри (вимірювання)</b>			
<b>Diameter</b>	8.8-9.2 mm (10 individual values)	Min: / Max:	9.0/9.0 mm
<b>Діаметр</b>	8.8-9.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max:	9.0/9.0 мм
<b>Thickness</b>	2.4-3.2 mm (10 individual values)	Min: / Max:	2.9/2.9 mm
<b>Товщина</b>	2.4-3.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max:	2.9/2.9 мм
<b>Uniformity of mass (weighing)</b>	Declared mass: 180.0 mg Weigh 20 samples individually. Not more than 2 of the individual values should deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$ and none should deviate by more than $\pm 15\%$ . The average mass should deviate from the declared mass by not more than $\pm 5\%$ .	conforms average/min/max mass: 181.7/180.0/184.0	mg
<b>Однорідність маси (зважування)</b>	Заявлена маса: 180.0 мг. Зважити 20 зразків окремо. Не більше ніж 2 окремих значення можуть відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 7.5\%$ , і жодне значення не може відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$ . Середня маса не повинна відхилитися від заявленої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ .	відповідає середня / міні / макс маса: 181.7/180.0/184.0	мг
<b>Loss on drying (weighing)</b>	$\leq 5.0\%$	1.4	%
<b>Втрата в масі при висушуванні (зважування)</b>	$\leq 5.0\%$	1.4	%
<b>Disintegration time (technical test)</b>	$\leq 5$ min (6 samples)	Min<4/Max<5	min
<b>Час розпадання (технічний тест)</b>	$\leq 5$ хв (6 окремих значень)	Min<4/Max<5	хв

Сторінка 2 з 6



COQ-397602-V10

5th km Paiania-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Пайанія-Маркопуло,  
Коропі Аттика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: MOVALIS® tablets 15 mg**  
**Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг**

Batch number/ Номер серії: E74300C

Number of analysis/ Номер аналізу: 890000096771

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Hardness (physical test)	Not less than 70 N Determine the hardness of 6 tablets with the aid of suitable apparatus. If one or two of the tablets fail to comply with the requirement, determine the hardness of a further 12 tablets. At least 16 of the 18 tablets tested should comply with the requirement.	Min85/Max102	N
Твердість (фізичний тест)	Не менш, ніж 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідної апаратури. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, надалі визначають твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинні повністю відповідати вимозі.	Min85/Max102	N
Identity UH-AC 62 XX (TLC)	corresponding to standard		conforms
Ідентифікація UH-AC 62 XX (ТШХ)	відповідає стандарту		відповідає
Identity UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution		conforms
Ідентифікація UH-AC 62 XX (РХ)	Час утримування, отриманий з тестового розчину, відповідає часу утримування отриманому зі стандартного розчину.		відповідає
Active ingredient decomposition (LC)			
Розпад активного інгредієнта (РХ)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%		≤0.05 %
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%		≤0.05 %







