



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2024

№ 15607/24/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 2 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13585/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **034L23**

Кількість введеного лікарського засобу 24684

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 № 1050/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. № 0637
вс 19.04.2024



MovihHealth
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 №: 100001PF

Дата звіту: 21.03.2024

Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній пачці
(Мелоксикам 7,5 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/02

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-CH-1002877

Дата: 04.01.2022

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 034L23

Дата виг.10/2023

Термін прид. 09/2026

Розм серії 24684 уп.

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ | ВИМОГИ МКЯ | РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ |
|---|--|--|
| ОПИС | Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку;із запахом лісових ягід та йогурту | Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку;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 | 200 мг ± 7,5 % (від 185 мг до 215 мг) | 203,0 мг |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ | Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більше ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 15 % від середньої маси | - 2,91 % до + 3,56 % |
| РОЗПАДАННЯ | Не більше 3 хвилин | 1 хвилина 13 секунд |
| ВОДА | Не більше 3,0 % м/м | 0,8 % |
| РОЗЧИНЕННЯ | Не менше 50% (Q) за 5 хвилин | 97 % Мін. 92 % Макс. 103 % |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ | AV ≤ 15 | 2,6 |
| 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 кваліфікується Не детектується Не детектується Не кваліфікується |





MoviHealth
Pharmaceutical company, Switzerland

ТОВ «Мові Хелс»
08140, Київська область,
Киево-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) E.coli | Не більше 100 КУО/ г | Менше 100 КУО у 1 г |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам | Не допускається. 7,125 – 7,875 мг/таб | Відсутні у 1 г 7,522 мг/таб (100.3 %) |
| 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 досяє. 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»





**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**

02.09.2024

№ 44762/24/26

МОВІКСИКАМ® ОДТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері,
по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13585/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 019C24

Кількість ввезеного лікарського засобу 34680

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 02.09.2024 № 2947/2.

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

Начальник

(посада особа отримала державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
Звіт №: 10232PF
Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** ОДТ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг по 10 таблеток у
блістері, по 2 блістери у картонній пачці
(Мелоксикам 7,5 мг)

Посвідчення дійсне до: необмежений

Реєстраційне посвідчення: UA/13585/01/02

Ліц.вигот.: № 512424-102722295

Виробник: АЛПЕКС ФАРМА СА

Адреса виробничої ділянки : Віа Кантонале, 6805 Меззовіко- Віра, Швейцарія

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № GMP-CH-1005498

Дата: 28.02.2024

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

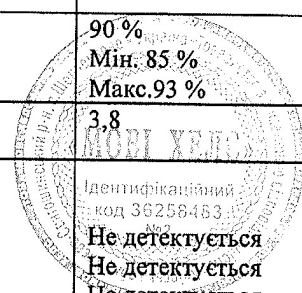
Серія № 019С24

Дата виг. 04/2024

Термін прид. 03/2027

Розм серії 34680 уп.

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ | ВИМОГИ МКЯ | РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ |
|---|--|--|
| ОПИС | Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку;із запахом лісових ягід та йогурту | Плоскі таблетки світло – жовтого кольору з маркуванням АХ6 з одного боку;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 | 200 мг ± 7,5 % (від 185 мг до 215 мг) | 202,0 мг |
| ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ | Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення більше ніж ± 7,5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж ± 15 % від середньої маси | - 4,15 % до + 4,05 % |
| РОЗПАДАННЯ | Не більше 3 хвилин | 1 хвилина 16 секунд |
| ВОДА | Не більше 3,0 % м/м | 1,7 % |
| РОЗЧИНЕННЯ | Не менше 50% (Q) за 5 хвилин | 90 % Мін: 85 % Макс: 93 % |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ | AV ≤ 15 | 3,8 |
| 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 детектується Не детектується |



Sp au 2023 J
28.04.2024



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, 08140
тел.: +38 (044) 500-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua
Код ЄДРПОУ 36258483

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| 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) E.coli | Не більше 100 КУО/ г Не допускається. | Менше 100 КУО у 1 г Відсутні у 1 г |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Мелоксикам | 7,125 – 7,875 мг/таб | 7,518 мг/таб (100.2 %) |
| 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. М. Агреста
(Уповноважена особа з якості) С. Алтана



Дата: 22.08.2024
Дата: 22.08.2024
Дата: 22.08.2024

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

