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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2025 **№ 1065/25/10**

МОВАЛІС®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F16288A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2715

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 16.01.2025 № 0067/16.

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) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/Активний інгредієнт: meloxicam, 7.5 mg/tab / мелоксикам, 7.5 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/01 — Valid till: perennial
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/01 — 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: F162888A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/07/2023

Date of Expiry/ Придатний до: 07/2026

Batch size/ Розмір серії: 10395 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, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 OOQ-397603-V10

Вх. ан. № 249 Від 14.01.2025. Ивд

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F16288A Number of analysis/Номер аналізу: 890000118380

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Pastel yellow, round tablets with snap tab 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	
Опис (візуальний)	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	
Dimensions (measurement) **Розміри** (вимірювання)			
Diameter	8.8-9.2 mm (10 individual values)	Min: / Max: 9.1/ 9.1	mm
Діаметр	8.8-9.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 9.1/ 9.1	мм
Thickness	2.4-3.2 mm (10 individual values)	Min: / Max: 2.9/ 2.9	mm
Товщина	2.4-3.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 2.9/ 2.9	мм
Uniformity of mass (weighing)	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 ± 7.5% and none should deviate by more than ± 15%. The average mass should deviate from the declared mass by not more than ± 5%	conforms average/min/max mass: 179.9/176.4/181.5	mg
Однорідність маси (зважування)	Заявлена маса: 180.0 мг. Зважити 20 зразків окремо. Не більше, ніж 2 окремих значення можуть відхилятися від середньої маси більш, ніж на ± 7.5%, і жодне значення не може відхилятися більш, ніж на ± 15%. Середня маса не повинна відхилятися від заявленої маси більше, ніж на ± 5%	відповідає середнє/мін/макс маса: 179.9/176.4/181.5	мг
Loss on drying (weighing)	<=5.0%	3.4	%
Втрата в масі при висушуванні (зважування)	<=5.0%	3.4	%
Disintegration time (technical test)	<=5 min (6 single values)	Min<3/Max<4	min
Час розпадання (технічний тест)	<=5 хв (6 окремих значень)	Min<3/Max<4	хв

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F16288A Number of analysis/Номер аналізу: 890000118380

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.	Min: 86/Max:107	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.	Min: 86/Max:107	N
Friability (weighing)	Not more than 1% abrasion, no broken tablets	0	%
Стираність (зважування)	<= 1% стирається, відсутність розколотих таблеток	0	%
Identity **Ідентифікація**			
UH-AC 62 XX (TLC)	corresponding to standard	conforms	
UH-AC 62 XX (ТШХ)	відповідає стандарту	відповідає	
UH-AC 62 XX (LC)	the retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий з тестового розчину, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
Active ingredient decomposition (LC) **Розпад активного інгредієнта** (PX)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	≤0.05	%

5th km Paania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Паіанія-Маркопоуло,
Короні Аттика, 19441, Греція

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F16288A Number of analysis/Номер аналізу: 890000118380

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
2-аміно-5-метилгіазол	<0.15%	≤0.05	%
each individual unspecified degradation product	<0.2%	≤0.1	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	≤0.1	%
sum of all degradation products	<0.5%	≤0.1	%
сума всіх продуктів розпаду	<0.5%	≤0.1	%
Assay **UH-AC 62 XX** (LC)	7.13-7.88 mg/tab	7.48	mg/tab
Кількісне визначення **UH-AC 62 XX** (PX)	7.13-7.88 мг/таб	7.48	мг/таб
Dissolution test (paddle method spectrophotometric determination) **Time: 30 min** **Q:75%**	Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5% Requirement B (n=12) Average of 12 values is equal to or greater than Q, and no value is less than Q-15%	89/91/91/89/90/89 AV: 90	% %
Розчинення (прилад з [illegible] спектрофотометричне визначення) **Час: 30 хв** **Q: 75%**	Вимога A (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q, і жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	89/91/91/89/90/89 середнє значення: 90	% %

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F16288A Number of analysis/Номер аналізу: 890800118380

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units (UU)	Theoretical value: 7.50 mg Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M. Acceptance value: |M-Avg| + ks Avg: Mean of samples M: Reference value If Avg <98.5%, M=98.5% If 98.5% <= Avg <= 101.5%, M=Avg If Avg> 101.5%, M=101.5% k: Acceptability constant s: Standard deviation of the samples	Min:7.30/ Max:7.65 AV: 7.42 acceptance value: 3.4	mg/tab mg/tab %
Однорідність дозованих одиниць (РХ)	Заявлений вміст: 7.50 мг Вибірка A (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0 Вибірка B (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинне бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 M або більше 1.25 M. Приймальне число: |M-Avg| + ks Avg: середнє зразків M: контрольне значення. Якщо Avg <98.5%, M = 98.5% Якщо 98.5% <= Avg <= 101.5%, M = Avg Якщо Avg> 101.5%, M = 101.5% k: константа прийнятності s: стандартне відхилення зразків	Min:7.38/ Max:7.55 середнє значення: 7.42 приймальне число: 3.4	мг/таб мг/таб %
Microbiological purity* **Мікробіологічна чистота***			
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^3 CFU/g	not analyzed	

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

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

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Бернгер Інгельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F16288A Number of analysis/Номер аналізу: 890000118380

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більш ніж 10^3 КУО/г	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not more than 10^2 CFU/g	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)	Не більше, ніж 10^2 КУО/г	Не аналізовано	
Escherichia coli	Not detectable in 1 g	not analyzed	
Escherichia coli	Не виявлено в 1 г	Не аналізовано	

Remarks/Примечание:
*If the results obtained for the first 5, production batches are within specification, test every fifth batch or one batch per quarter depending on the rate of production/
* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва.

Result/Результат: **released/придатно:** 16.09.2024
(release date)/(дата випуску)

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 20.09.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа

Dr. Eleni Venardou
Qualified Person

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2025 **№ 4349/25/10**

МОВАЛІС®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 7.5мг, по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F84116** Кількість ввезеного лікарського засобу 636

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 04.02.2025 № 0306/15.

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) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

0000000003/21/1

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 7.5 mg/tab / мелоксикам, 7.5 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/01 Valid till: perennial
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/01 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: 081116

Date of Manufacture/Дата виробництва: 07/03/2021

Date of Expiry/ Придатний до: 03/2027 Batch size/ Розмір серії: 10544 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. Ця серія 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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

COQ-397803-V011

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F84116 Number of analysis/Номер аналізу: 40000371298

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Pastel yellow, round tablets with snap-tab score, one side convex, bevel edged and marked with the company symbol; the other side marked with the code and a full bisecting score.	conforms	
Опис (візуальний)	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	
Loss on drying (weighing)	≤5.0%	2.9	%
Втрата в масі при висушуванні (зважування)	<5.0%	2.9	%
Hardness (physical test)	Force, 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.	min:89/ max:96	N
Твердість (фізичний тест)	Сила не менша, 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.	min:89/ max:96	N
Identity **Ідентифікація** **ШІ-АС 62 XX** (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F84116 Number of analysis/Номер аналізу: 40000371298

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
UH-AC 62 XX (РХ)	Час утримування, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
UH-AC 62 XX (UV)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
UH-AC 62 XX (УФ)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає УФ-спектру активного інгредієнта, 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	%
each individual unspecified degradation product	≤0.2%	<0.1	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	<0.1	%
sum of all degradation products	<0.5%	≤0.1	%
сума всіх продуктів розпаду	<0.5%	<0.1	%

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

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F84116 Number of analysis/Номер аналізу: 40000371298

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Assay **UH-AC 62 XX** (LC)	7.13-7.88 mg/tab	7.40	mg/tab
Кількісне визначення **UH-AC 62 XX** (PX)	7.13-7.88 мг/таб	7.40	мг/таб
Dissolution test (paddle method/ spectrophotometric determination) **Time: 30 min** **Q:75%**	Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5% Requirement B (n=12) The average should be equal to or greater than Q. No individual value may be less than Q-15%.	91/ 90/ 90/ 92/ 90/ 92 % AV: 91 %	
Розчинення (прилад з лопатою / спектрофотометрічне визначення) **Час: 30 хв.** **Q: 75%**	Вимога A (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q - 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q. Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	91/ 90/ 90/ 92/ 90/ 92 % середнє значення: 91 %	
Uniformity of dosage units of UH-AC 62 XX by content uniformity (LC)	Declared content: 7.50 mg/tab Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	Min value: 7.16 Max value: 7.65 acceptance value: 4.1	mg/tab mg/tab
Однорідність лікованих одиниць UH-AC 62 XX за однорідністю вмісту (PX)	Заявлений вміст: 7.50 мг/таб Вимога A (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога B (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 M або більше 1.25 M.	мін. значення: 7.16 макс. значення: 7.65 приймальне число: 4.1	мг/таб мг/таб

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркополо ш,
Коропі Аттіки, 19441, Греція

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

Boehringer Ingelheim

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: F84116 Number of analysis/Номер аналізу: 40000371298

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality * **Мікробіологічна чистота ***			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г (Стандт. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)/г (Стандт. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli/г (Стандт. тест Ph.Eur./USP/JP)	Не виявлена	Не аналізовано	

Remarks/Примітка: N/A

* If the results for the first 5 production batches are within specification, test every 5th batch or one batch per quarter, depending on the rate of production/

* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва.

Result/Результат: **released/придатно:** 14.10.2024
(release date)/(дата випуску)

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 14.10.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Dr. Eleni Venardou
Qualified Person

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2025 **№ 61435/25/10**

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25F2458** Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 08.12.2025 № 3822/7.

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) Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

DE_NW_65_MIA_2025_0012

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 7.5 mg/tab / мелоксикам, 7.5 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/01 Valid till: perpetual
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/01 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: 25F2458

Date of Manufacture/Дата виробництва: 03/12/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 12/2027 Batch size/ Розмір серії: 10920 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 ділянці 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, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. арк. № 076 г від 01.12.2025 р. стор 8

Osterfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25F2458 Number of analysis/Номер аналізу: 805522

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Pastel yellow, round tablets with snap-tab score, one side convex, bevel edged and marked with the company symbol; the other side marked with the code and a full bisecting score.	conforms	
Опис (візуальний)	Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з опуклою однією стороною, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому ламати та кодом.	відповідає	
Loss on drying (weighing) **Втрата в масі при висушуванні** (зважування)	<5.0% <5.0%	3.1 3.1	% %
Hardness (physical test)	Force, 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.	104	N
Твердість (фізичний тест)	Сила не менш ніж: 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідного апарату. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, визначити твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинно повністю відповідати вимогам.	104	N
Identity **Ідентифікація** UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25F2458 Number of analysis/Номер аналізу: 805323

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
UH-AC 62 XX (LC)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
UH-AC 62 XX (PX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає УФ-спектру активного інгредієнта, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
Active ingredient decomposition (LC) **Розпад активного інгредієнта** (PX)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	<0.05	%
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	<0.05	%
each individual unspecified degradation product	<0.2%	<0.1	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	<0.1	%
sum of all degradation products	≤0.5%	<0.1	%
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%	<0.1	%

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25F3458 Number of analysis/Номер аналізу: 805322

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Assay **UH-AC 62 XX** (LC) **Кількісне визначення** **UH-AC 62 XX** (PX)	7.13-7.88 mg/tab 7.13-7.88 мг/таб	7.42 7.42	mg/tab мг/таб
Dissolution test (point e method/ spectrophotometric determination) **Time: 30 min** **Q:75%**	Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5% Requirement B (n=12) The average should be equal to or greater than Q. No individual value may be less than Q-15%.	96/ 96/ 94 / 96/ 96/ 95 % AV: 95 %	
Розчинення (дослідні значення / спектрофотометричне визначення) **Час: 30 хв** **Q: 75%**	Вимога A (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q. Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	96/ 96/ 94 / 96/ 96/ 95 % середнє значення: 95 %	
Uniformity of dosage units of UH-AC 62 XX by content uniformity (LC)	Declared content: 7.50 mg/tab Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	conforms acceptance value: 2.9	
Однорідність позованих одиниць UH-AC 62 XX за однорідністю вмісту (PX)	Зазначений вміст: 7.50 мг/таб Вимога A (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога B (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 M або більше 1.25 M.	відповідає приймальне число: 2.9	

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 23F2458 Number of analysis/Номер аналізу: 805322

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality * **Мікробіологічна чистота ***			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	Не виявлена	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:
* If the results for the first 5 production batches are within specification, test every 5th batch or one batch per quarter, depending on the rate of production./
* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва.

Result/Результат: **released/придатна:** 09.10.2025
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 09. OKT. 2025

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Addition:
Dr. Ricardo Bellig
External Consultant EU-QP 13. NOV. 2025

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2026 **№ 9468/26/10**

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25K1002** Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

Виробник Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 04.03.2026 № 0544/10.

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

DE_NW_05_MIA_2025_0016

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 7.5 mg/tab / мелоксикам, 7.5 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/01 Valid till: perennial
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/01 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: 25K1002

Date of Manufacture/Дата виробництва: 22/09/2025

Date of Expiry/ Придатний до: 09/2028 Batch size/ Розмір серії: 10360 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, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. **Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

Вхід № 0200 від 24.02.2026 р.

Ostenfelder Strasse 51-61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфелдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25K1002 Number of analysis/Номер аналізу: 8915389

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test)	Pastel yellow, round tablets with snap-tab score, one side convex, bevel edged and marked with the company symbol; the other side marked with the code and a full bisecting score.	conforms	
Опис (візуальний)	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	
Loss on drying (weighing) **Втрата в масі при висушуванні** (зважування)	≤5.0% ≤5.0%	3.3 3.3	% %
Hardness (physical test)	Force, 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.	122	N
Твердість (фізичний тест)	Сила не менша, 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.	122	N
Identity **Ідентифікація** **UH-AC 62 XX** (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрасе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25K1002 Number of analysis/Номер аналізу: 8915389

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
UH-AC 62 XX (LC)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
UH-AC 62 XX (PX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає УФ-спектру активного інгредієнта, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
Active ingredient decomposition (LC) **Розпад активного інгредієнта** (RX)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	<0.05	%
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	<0.05	%
each individual unspecified degradation product	≤0.2%	<0.1	%
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	<0.1	%
sum of all degradation products	≤0.5%	<0.1	%
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%	<0.1	%

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфелдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25K1002 Number of analysis/Номер аналізу: 8915389

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Assay **UH-AC 62 XX** (LC)	7.13-7.88 mg/tab	7.46	mg/tab
Кількісне визначення **UH-AC 62 XX** (PX)	7.13-7.88 мг/таб	7.46	мг/таб
Dissolution test (paddle method/ spectrophotometric determination) **Time: 30 min** **Q:75%**	Requirement A (n=6) No single value may be less than Q+5% Requirement B (n=12) The average should be equal to or greater than Q. No individual value may be less than Q-15%.	93/ 93/ 93/ 94/ 93/ 93 AV: 93	% %
Розчинення (пункт з лопаттю / спектрофотометричне визначення) **Час: 30 хв** **Q: 75%**	Вимога A (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога B (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q. Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	93/ 93/ 93/ 94/ 93/ 93 середнє значення: 93	% %
Uniformity of dosage units of UH-AC 62 XX by content uniformity (LC)	Declared content: 7.50 mg/tab Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	conforms acceptance value: 1.8	
Однорідність дозованих одиниць UH-AC 62 XX за однорідністю вмісту (PX)	Заявлений вміст: 7.50 мг/таб Вимога A (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога B (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0. і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 M або більше 1.25 M.	відповідає приймальне число: 1.8	

Ostenfelder Strasse 51 – 61,
59320 Ennigerloh, Germany
Остенфельдер Штрассе 51-61,
59320 Еннігерлох, Німеччина

Tel: +49 (2524) 268-0, Fax: +49 (2524) 268-100

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 7.5 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 7.5 мг

Batch number/ Номер серії: 25K1002 Number of analysis/Номер аналізу: 8915389

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality * **Мікробіологічна чистота ***			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP)	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ КУО	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP)	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ КУО	Не аналізовано	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP)	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	Не виявлена	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:
* If the results for the first 5 production batches are within specification, test every 5th batch or one batch per quarter, depending on the rate of production/
* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва.

Result/Результат: **released/придатно:** 21.01.2026
(release date)/(дата випуску)

Rottendorf Pharma GmbH
Роттендорф Фарма ГмбХ

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 21. JAN. 2026
Qualified Person/ Уповноважена особа: J. Wilzek **Johanna Wilzek**