



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

№ 44761/24/26

**МОВІКСИКАМ® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 2 по блістери 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 № **023C24**

Кількість ввезеного лікарського засобу **39933**

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 № 2947/1.**

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)



02.09.2024

06.02.2024

**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**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія  
Звіт №: 10236PF Дата звіту: 22.08.2024Зразок: : **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 - 102722295

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

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

Дата: 28.02.2024

Свіссмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 023С24

Дата виг. 04 /2024

Термін прид. 03/2027

Розм серії 39933 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)	398,0 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	-2,49 % до + 4,05 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилин	1 хвилина 09 секунд
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	1,3 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилин	71 % Мін. 67 % Макс. 73 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	1,6
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 Не детектується Не детектується





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)	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	14,89 мг/таб (99,2 %)
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

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 22.08.2024  
Дата: 22.08.2024  
Дата: 22.08.2024





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

№ 44831/24/26

**МОВІКСИКАМ® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 2 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **024C24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27132

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 № 2947/4.

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)





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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Алпекс Фарма СА», Швейцарія для Мові Хелс ГмБХ, Швейцарія  
Звіт №: 10237PF

Дата звіту: 22.08.2024

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 - 102722295

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

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

Дата: 28.02.2024

Свісмедік. Швейцарське агентство терапевтичних препаратів

Серія № 024С24

Дата виг. 04 /2024

Термін прид. 03/2027

Розм серії 27132 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	-2,66 % до + 2,36 %
РОЗПАДАННЯ	Не більше 3 хвилин	54 секунди
ВОДА	Не більше 3,0 % м/м	1,2 %
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 50% (Q) за 5 хвилин	68 % Мін. 67 % Макс. 69 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AV ≤ 15	2,3
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 Не детектується Не детектується



В.м.ав. N2593

25.12.25

ВВ



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)	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	15,12 мг/таб (100,8 %)
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: 22.08.2024  
Дата: 22.08.2024  
Дата: 22.08.2024

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

