



**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**

11.03.2026

№ 12642/26/26

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 № **A28473**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22276

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 платник
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.01.2026 № 5312/01.10-25/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.03.2026 № 26-129

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 ввезено в Україну
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**MoviHealth**

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛІС»
ТОВ «МОВІ ХЕЛІС»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 АНАЛІЗУ**

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 №: A28473

Дата виг 11.2025

Термін прид 10.2028

Розмір серії 22276 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Зовнішній вигляд	Майже безбарвний, прозорий розчин у ампулах 2 мл, зі скла типу 1, янтарного кольору, з круглою відміткою.	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 утримання 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	2,10 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=0,3
Невидні механічні включення ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм (Ph.Eur.2.9.19)	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	19 часточок/ампулі 3 часточки/ампулі
Видні механічні включення (Ph. Eur. 2.9.20)	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
Кількісне визначення (Ph.Eur.2.2.29)	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості декскетопрофену	101,6 %
Супутні домішки		
Домішка А	Не більше 0,30 %	0,02 %
Домішка В	Не більше 0,30 %	Менше 0,010 %
Домішка С	Не більше 0,30 %	0,04 %
Домішка D	Не більше 0,30 %	Не детектується
Домішка Е	Не більше 0,30 %	Не детектується
Домішка F	Не більше 0,30 %	Не детектується
Окрема невідома домішка	Не більше 0,20 %	0,01 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,08 %

*В. П. К. 0447 від 18.03.26*

(Ph.Eur.2.2.29)		
Етанол (96 % об/об) (Ph. Eur.2.2.28)	Від 170,0 мг/2 мл до 230,0 мг/2 мл	182,9 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	< 2,33 ОЕ/мг

Дата: 24.12.2025

Начальник відділу Контролю якості:
Зейнеп Адаклі

Вірність перекладу підтверджуємо
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



ДЕВА ХОЛДИНГ АС, Туреччина

Стандартна операційна процедура.

Док.№: SOP_KT_QA_018.22

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	A28473
Дата виготовлення	11.2025
Термін придатності	10.2028
Термін придатності	3 роки
Умови транспортування	При температурі не вище 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 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	22276 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/UY/2020/16-6
Дата сертифіката аналізу продукту	24.12.2025
Дата сертифіката аналізу АФІ	12.12.2025
Виробнича інструкція (MBR №)	KT_MUR_2001922.05 Відповідає
Інструкція щодо пакування (MPR №)	KT_MAR_3003973.01 Відповідає
Аналітичні методики	ОС: DP_SM_2001922.03 Відповідає МВ: KT_MB_FP_047.03 Відповідає



Посилання на № та редакцію макетів	Транспортна тара: КТР3973К-01 Етикетка: не застосовується Інструкція: КТР3973КТ-02 Саше: не застосовується Вторинна упаковка: Y9759 (Rev.02) Етикетка вторинної упаковки: КТР3973КЕ-00 Блістер під ампули: 1211547.01
Постачальники АФІ	Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd
Номер серії АФІ, що використовується у фінальному продукті	1000513279

Заключення	<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. <input type="checkbox"/> Відповідне</p>
------------	---





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

	<input checked="" type="checkbox"/> Не застосовується
Коментарі	Для серії A28473
Затверджено: Ім'я, посада, підпис і дата	Менеджер з забезпечення якості Гулає Г. Озасм 24.12.2025

