



**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**

№ 41240/25/26

20.08.2025

**МОВІРИКА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № **CD0495A** Кількість ввезеного лікарського засобу 10365

Виробник Атлантик Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія  
(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 20.08.2025 № 3039/01.10-25/1.

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

В. о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат/версія: PREGA50\_001 000001  
Метод: MAPA-PREG-02-000050-0-B9-000-99-02  
Субстанція: 5252465  
Серія in Bulk: CD0495  
API серія: M240500051, M250200034

Дата аналізу: 30.05.2025

Посилання: 302155  
CoA: 187603

**Зразок: МОВІРИКА®, капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці.**

(1 капсула містить Прегабаліну 50 мг)

Реєстраційне посвідчення: UA/19773/01/01

Посвідчення дійсне до: 05/12/2027

Виробник: Атлантик Фарма Продоукос Фармасьютікас С.А, Португалія

Ліцензія виробника № F036/001/2024

Адреса виробничої ділянки: : Руа да Тапада Гранде, № 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-089, Португалія

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної

виробничої практики № F036/S1/MH/001/2024, строком дії до 28.09.2026

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний орган з лікарських засобів та товарів медичного призначення, І.П.(Інфармедіа І.П.), Португалія

Дата:

Серія №: CD0495A

Дата виг.: 04.2025

Термін прид.: 04.2028

Розм серії: 10365 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
Зовнішній вигляд	Тверді капсули з білим корпусом та білою кришкою.	Тверді капсули з білим корпусом та білою кришкою.
Однорідність маси та середня маса	AM = 200 мг ± 10 % 18 з 20: AM ± 10 % 20 з 20: AM ± 20 %	200 мг 20 20
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV (N=10): ≤ 15,0 або AV (N=30): ≤ 15,0 та 30 з 30: > 0,75 x M 30 з 30: < 1,25 x M	4,4
<b>Ідентифікація</b>		
Активна речовина ВЕРХ - час утримування	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ -УФ	Позитивний	Позитивний
Барвники Титану діоксид	Позитивний	Позитивний
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	103,1 %
<b>Супутні домішки (ВЕРХ)</b>		
Лактам	≤ 0,2 %	< 0,006 %
Будь- яка невизначена домішка (MI)	≤ 0,2 %	0,04 %
Сума домішок	≤ 1 %	0,04 %
Розчинення	Q=80 %, 15 хв S1 (n=6): індивідуальний результат ≥ 85 % S1 (n=6): індивідуальний результат ≥ 85 % S1 (n=6): індивідуальний результат ≥ 85 % S1 (n=6): індивідуальний результат ≥ 85 %	99,5 % 97,2 % 102,0 % 103,3 %



*Handwritten signature and date:*  
A.C. eu № 1626  
ч. 04.2025



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

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

вул. Шевченка, 10, 7-й с. Шевченкове, Київська область, Київська міська громада, Київська область, Україна, 08140  
т. +380943 100711, e-mail: info@movi-health.com.ua  
код ЄДРПОУ 36258483

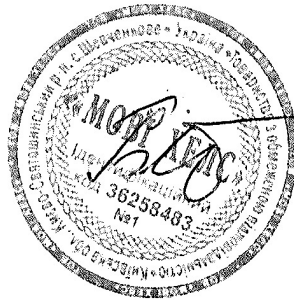
	S1 (n=6): індивідуальний результат $\geq 85\%$ S1 (n=6): індивідуальний результат $\geq 85\%$ S1 (n=6): середній $\geq 80\%$	101,9 % 100,6 % 101,0 %
Вміст води	$\leq 5\%$	4 %
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових та пліснявих грибів E.coli	TAMC $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г Відсутня (1 г)	10 КУО у 1 г 10 КУО у г Відсутня (1 г)

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.

Підтверджено  
Департамент контролю якості  
Нуно Мігель Сантос Сільва Гальвао

Дата аналізу: 30.05.2025

Вірність перекладу підтверджуємо  
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»





## Сертифікат випуску серії

Продукт: **МОВІРИКА®**, капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

(1 капсула містить Прегабаліну 50 мг)

Ресстраційне посвідчення: UA/19773/01/01, посвідчення дійсне до 05.12.2027

Країна кінцевого призначення: Україна

Адреса виробничої ділянки: : Руа да Танада Гранде, № 2, Абрунейра, Сінтра, 2710-089, Португалія Виробник: Атлантік Фарма Продокуос Фармасьютікас С.А, Португалія

САП код: 5252465

Серія: CD0495A

Серія in Bulk: CD0495

Сертифікат аналізу: 187603

Дата виробництва: 04.2025

Термін придатності: 04.2028

Кількість виробленої серії: 10365 упаковок

Дата релізу: 18.06.2025

Критичні відхилення при виробництві відсутні

Зберігання: при температурі не вище 30°C

Розмір та тип пакування: по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Ліцензія виробника № F036/001/2024

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № F036/S1/МН/001/2024, строком дії до 28.09.2026

Адреса органу, що видав сертифікат:

Національний орган з лікарських засобів та товарів медичного призначення, І.П.(Інфармедіа І.П.), Португалія

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підтверджено:

Уповноважена особа

Ракель Гомес Фейо Собрал Секвейра

Вірність перекладу підтверджуємо

ТОВ «Мові Хелс»

