



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 36253483

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Вироблено та поставлено: «Хелп СА», Греція для Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія

Код: 2.20.0685.11

Зразок: : **МОВІКСИКАМ®** розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у контейнері; по 5 ампул в картонній пацці (Мелоксикам 15 мг/1,5 мл)

Реєстраційне посвідчення: UA/14916/01/01

Посвідчення дійсне до: 01/01/2099

Виробник: ХЕЛП СА

Ліц.вигот.: № 0000001650/24/2

Адреса виробничої ділянки :Педіні Яніон, Яніна, 45500, Греція

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики № 39939/3-4-2024

Строк дії: 31.12.2024

Державне управління лікарськими засобами МОЗ Греції

Серія № 685064

Дата виг.09/2024

Термін прид. 08/2029

Розм серії 19463 упак.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, практично не містить сторонніх часток, в ампулах із безбарвного скла
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність розчину не має перевищувати каламутності еталона I	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Ступінь забарвлення розчину не має перевищувати ступінь забарвлення еталону GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивно методом ВЕРХ Позитивно методом УФ	Позитивно Позитивно
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	98,2 %
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок Домішка А Домішка В Домішка С Будь-яка інша домішка Сума домішок	При випуску: Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	Не детектується 0,2 % Не детектується Менше 0,01 % 0,2 %
рН	8,2 – 8,9	8,7
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020 – 1,032 г/мл	1,031 г/мл
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ:	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000/ контейнер	952,0

Вх. ак 115.12

25.12.24



MoviHealth

www.movi-health.com.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МОВІ ХЕЛС»

ТОВ «МОВІ ХЕЛС»

вул. Шевченка, 162 А, с. Шевченкове, Івано-Франківський район, Київська область, Україна, 08110

тел.: +38 (044) 509-71-40, e-mail: info@movi-health.com.ua

Код ЄДРПОУ 36253483

невидимі частки	Часток розміром ≥ 25 мкм – не більше 600/ контейнер	часточки розміром ≥ 10 мкм/контейнер: 3,0 часточки розміром 25 мкм/контейнер
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: Видимі частки	Розчин практично вільний від видимих часток	Відсутні
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23,3 МО/мг мелоксикаму або не більше 233 МО/мл	< 2,0 МО/мл або < 0,2 МО/мг

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 дос'є.

Дата випуску: 20.09.2024

Перевірено: Е. Тсоболатідоу/ І. Біза

Видано: Д. Гланнімарас

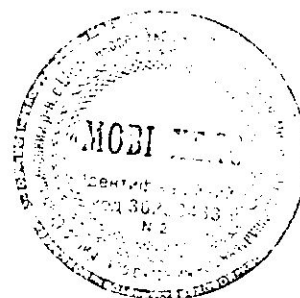
Затверджено: Дж. Фотопулос

Уповноважена особа з якості: І. Бізі

Вірність перекладу підтверджуємо:
ТОВ «МОВІ ХЕЛС»



Дата: 27.09.2024





19

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

15.10.2024

№ 53601/24/26

МОВІКСИКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому
контейнері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14916/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 685064

Кількість ввезеного лікарського засобу 19433

Виробник

Хелп СА, Греція

(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 15.10.2024 № 3506/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

