



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.03.2024

№ 13317/24/04П

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F09539**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.03.2024 № 07-01/644/10.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона), Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 0070

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Importing country/Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/Активний інгредієнт: meloxicam/мелоксикам

Marketing Authorisation Number: UA/2683/03/01
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/03/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 1.5 ml in an ampoule; 5 ampoules in a carton box labelled in Ukrainian language Упаковка:
по 1.5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: F09539

Date of Manufacture/Дата виробництва: 17.05.2023

Date of Expiry/Придатний до: 05.2026

Batch size/Розмір серії: 67135 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.

Свідчення 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.

Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона) Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/ Номер серії: F09539

Number of analysis/Номер аналізу: 40000328297

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Clear, yellow solution with a green tinge, practically free from particles	conforms	
Опис (візуальний)	Прозорий, жовтий розчин із зеленим відтінком, практично вільний від частинок	відповідає	
Clarity of solution (Limit test)	Clear or not more opalescent than reference suspension 0/3	conforms	
Прозорість розчину (граничний тест)	Прозорий або опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/3	відповідає	
Identification Ідентифікація			
UNAS 62 XX (TLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UNAS 62 XX (TLC)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
UNAS 62 XX (HPLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UNAS 62 XX (VERX)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.5	ml
Об'єм, що вивільняється	≥ 1.5 мл	1.5	мл
pH (Potentiometry/потенціометричне визначення)	8.4-8.9	8.6	
Particulate contamination: sub-visible particles	≥ 10µm ≤6000 particle/ampoule	34	particle/ ampoule
Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 µm ≤6000 частинок/ампулу	34	частинок/ ампулу
	≥ 25µm ≤600 particle/ampoule	2	particle/ ampoule
	≥ 25 µm ≤600 частинок/ампулу	2	частинок/ ампулу
Active ingredient degradation (HPLC)	2-Amino-5-methylthiazole ≤0.2%	0.1	%
Розпад активного інгредієнта (VERX)	2-Аміно-5-метилтіазол ≤0.2%	0.1	%

Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона) Іспанія
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/ Номер серії: F09539

Number of analysis/Номер аналізу: 40000328297

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Any unspecified degradation product of		
	UHAC 62 XX $\leq 0.2\%$	0.0	%
	Інший невідомий продукт розпаду UHAC 62 XX $\leq 0.2\%$	0.0	%
	Total degradation product $\leq 1.0\%$	0.3	%
	Загальна кількість продуктів розпаду $\leq 1.0\%$	0.3	%
	2-carboxylic-benzenesulfonic acid $\leq 0.5\%$	0.2	%
	2-карбоксильна-бензолсульфінова кислота $\leq 0.5\%$	0.2	%
	2-N-methylsulfamoyl-benzoic acid $\leq 0.5\%$	0.0	%
	2-N-метилсульфамойл-бензойна кислота $\leq 0.5\%$	0.0	%
Active ingredient content (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
UHAC 62 XX	14.25-15.75 mg/1.5 ml	15.08	mg/1.5 ml
	14.25-15.75 mg/1.5 ml	15.08	mg/1.5 ml
Sterility (Membrane filtration)	Sterile	conforms	
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	Стерильно	відповідає	
Bacterial endotoxins (LAL test)	<230 IU/ml	conforms	
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	<230 IU/ml	відповідає	

Remarks/Примітка: NA *JP* 31 OCT 2023

Result/Результат: released/придатно: 31.10.2023
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim España SA

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 31.10.2023

Qualified Person/Уповноважена особа: LAURA RODRIGUEZ



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.10.2024

№ 52987/24/04П

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F19393**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4366

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.10.2024 № 07-01/2633/18.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)

Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибa 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 0070

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Importing country/Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/Активний інгредієнт: meloxicam/мелоксикам

Marketing Authorisation Number: UA/2683/03/01
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/03/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 1.5 ml in an ampoule; 5 ampoules in a carton box labelled in Ukrainian language Упаковка:
по 1.5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: F19393

Date of Manufacture/Дата виробництва: 27.06.2023

Date of Expiry/Придатний до: 06.2026

Batch size/Розмір серії: 64821 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) 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.

Свідцтво 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.

Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона) Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/ Номер серії: F19393

Number of analysis/Номер аналізу: 40000334447

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Опис (візуальний)	Clear, yellow solution with a green tinge, practically free from particles Прозорий, жовтий розчин із зеленим відтінком, практично вільний від частинок	conforms відповідає	
Clarity of solution (Limit test) Прозорість розчину (граничний тест)	Clear or not more opalescent than reference suspension 0/3 Прозорий або опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/3	conforms відповідає	
Identification Ідентифікація			
UHAC 62 XX (TLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UHAC 62 XX (THIX)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
UHAC 62 XX (HPLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UHAC 62 XX (BEPX)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
Extractable volume Об'єм, що вивільняється	≥ 1.5 ml	1.5	ml
pH (Potentiometry/потенціометричне визначення)	≥ 1.5 ml 8.4-8.9	1.5 8.6	мл
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10µm ≤6000 particle/ampoule ≥ 10 мкм ≤6000 частинок/ампулу	38 38	particle/ ampoule частинок/ ампулу
	≥ 25µm ≤600 particle/ampoule ≥ 25 мкм ≤600 частинок/ампулу	2 2	particle/ ampoule частинок/ ампулу
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (BEPX)	2-Amino-5-methylthiazole ≤0.2% 2-Аміно-5-метилтіазол ≤0.2%	0.1 0.1	% %



Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона) Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/ Номер серії: F19393

Number of analysis/Номер аналізу: 40000334447

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Any unspecified degradation product of			
	UHAC 62 XX ≤0.2%	0.0	%
	Інший невідновлений продукт		
	розпаду UHAC 62 XX ≤0.2%	0.0	%
	Total degradation product ≤1.0%	0.3	%
	Загальна кількість продуктів розпаду		
	≤1.0%	0.3	%
	2-carboxylic-benzenesulfonic acid ≤0.5%	0.2	%
	2-карбоксильна-бензолсульфінова		
	кислота ≤0.5%	0.2	%
	2-N-methylsulfamoyl-benzoic acid ≤0.5%	0.0	%
	2-N-метилсульфамойл-бензойна		
	кислота ≤0.5%	0.0	%
Active Ingredient content			
(HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
UHAC 62 XX			
	14.25-15.75 mg/1.5 ml	14.98	mg/1.5 ml
	14.25-15.75 мг/1.5 мл	14.98	мг/1.5 мл
Sterility (Membrane filtration)			
Стерильність (метод мембранної			
фільтрації)			
	Sterile	conforms	
	Стерильно	відповідає	
Bacterial endotoxins (LAL test)			
Бактеріальні ендотоксини			
(LAL test)			
	<230 I.U./ml	conforms	
	<230 МО/мл	відповідає	
Remarks/Примітка: - NA -			
Result/Результат: released/придатно: 19 DEC. 2023			
(release date)/(дата випуску)			
Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 15 DEC. 2023			
Qualified Person/Уповноважена особа: ANA AUSIN			



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España SA



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)345-4171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2024

№ 62045/24/0411

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F19466**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 25.11.2024 № 07-01/3143/13.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗНЦЬКА

(підпис посадової особи органу державного контролю)



Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона), Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 0070

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Importing country/Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/Активний інгредієнт: meloxicam/мелоксикам

Marketing Authorisation Number: UA/2683/03/01
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/03/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 1.5 ml in an ampoule; 5 ampoules in a carton box labelled in Ukrainian language Упаковка:
по 1.5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: F19466

Date of Manufacture/Дата виробництва: 03.07.2023

Date of Expiry/Придатний до: 07.2026

Batch size/Розмір серії: 45625 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information herein above 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.

Свідчення 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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Рибa 50, 08174 Сант Кугат
дел Валлес (Барселона) Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/Номер серії: F19466

Number of analysis/Номер аналізу: 40000334524

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Опис (візуальний)	Clear, yellow solution with a green tinge, practically free from particles Прозорий, жовтий розчин із зеленим відтінком, практично вільний від частинок	conforms відповідає	
Clarity of solution (Limit test) Прозорість розчину (граничний тест)	Clear or not more opalescent than reference suspension 0/3 Прозорий або опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння 0/3	conforms відповідає	
Identification Ідентифікація			
UHAC 62 XX (TLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UHAC 62 XX (TLCX)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
UHAC 62 XX (HPLC)	corresponding to reference solution	conforms	
UHAC 62 XX (VERX)	відповідна розчину порівняння	відповідає	
Extractable volume Об'єм, що вивільняється	≥ 1.5 ml	1.6	ml
pH (Potentiometry/потенціометричне визначення)	8.4-8.9	8.6	ml
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: невидомі частинки	≥ 10µm ≤ 6000 particle/ampoule ≥ 10 мкм ≤ 6000 частинок/ампулу	229	particle/ ampoule
	≥ 25µm ≤ 600 particle/ampoule ≥ 25 мкм ≤ 600 частинок/ампулу	229	частинок/ ампулу
	≥ 25µm ≤ 600 particle/ampoule ≥ 25 мкм ≤ 600 частинок/ампулу	2	particle/ ampoule
	≥ 25µm ≤ 600 particle/ampoule ≥ 25 мкм ≤ 600 частинок/ампулу	2	ампулу частинок/
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (VERX)	2-Amino-5-methylthiazole ≤ 0.2% 2-Аміно-5-метилтіазол ≤ 0.2%	0.1 0.1	% %



Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat
del Valles (Barcelona), Spain
Прат де ла Ріба 50, 08174 Сант Кугат
дел Вальес (Барселона) Іспанія
Tel: +34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, SA
Берінгер Інґельхайм Еспана, СА

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® solution for injection 15 mg /1.5 ml
Препарат: МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1.5 мл

Batch number/ Номер серії: F19466

Number of analysis/Номер аналізу: 40000334524

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Any unspecified degradation product of			
UHAC 62 XX	≤0.2%	0.0	%
Інший невідстановлений продукт розпаду UHAC 62 XX	≤0.2%	0.0	%
Total degradation product	≤1.0%	0.3	%
Загальна кількість продуктів розпаду	≤1.0%	0.3	%
2-carboxylic-benzenesulfonic acid	≤0.5%	0.2	%
2-карбоксильна-бензолсульфінова кислота	≤0.5%	0.2	%
2-N-methylsulfamoyl-benzoic acid	≤0.5%	0.0	%
2-N-метилсульфамойл-бензойна кислота	≤0.5%	0.0	%
Active ingredient content (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
UHAC 62 XX	14.25-15.75 mg/1.5 ml 14.25-15.75 мг/1.5 мл	14.92 14.92	mg/1.5 ml мг/1.5 мл
Sterility (Membrane filtration)			
Стерильність (метод мембранної фільтрації)			
Bacterial endotoxins (LAL test)	<230 I.U./ml	conforms	
Бактеріальні ендотоксини (LAL test)	<230 МО/мл	conforms	

Remarks/Примітка: N.A. 21 DEC. 2023

Result/Результат: released/придатно: 21.12.2023
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 21 DEC. 2023

Qualified Person/Уповноважена особа: LAURA RODA-GUEZ



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España SA