



**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**

13.12.2024

№ 65538/24/04

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 15 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F48425**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2142

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція

(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 **09.12.2024 № 07-01/3292/2.**

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)

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number on a date of release/ Номер ліцензії на виробництво, актуальної на дату випуску:

0000000003/21/1

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 15 mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/02
Ресстраційне посвідчення: UA/2683/02/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: F48425

Date of Manufacture/Дата виробництва: 21.10.2023

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2026 Batch size/ Розмір серії: 21922 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.

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425

Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test) Опис (візуальний)	Pastel yellow, round tablets with snap-tab score, one side convex, bevel edged and marked with the company symbol; the other side marked with the code and a full bisecting score. Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з лінією розлому. З одного боку опуклі, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому навпіл та кодом.	conforms відповідає	
Loss on drying (weighting) Втрата в масі при висушуванні (важування)	≤5.0% ≤5.0%	2.0 2.0	% %
Hardness (physical test) Твердість (фізичний тест)	Force, not less than: 70 N Test 6 tablets with a suitable apparatus. If one or two of the tablets fail to comply with the requirement, test a further 12 tablets. At least 16 of the 18 tablets tested should comply with the requirement. Сила не менша, ніж: 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідної апаратури. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, надати визначити твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинні повністю відповідати вимозі.	min:83/max103 N min:83/max103 N	
Identity Ідентифікація UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution.	conforms	



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопоуло,
 Коропі Аттика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425 Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає часу утримування, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	
UH-AC 62 XX (LC)	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard solution.	conforms	
UH-AC 62 XX (PX)	УФ-спектр активного інгредієнта, отриманий у випробовуваному розчині, відповідає УФ-спектру активного інгредієнта, отриманому зі стандартного розчину.	відповідає	

Active ingredient decomposition (LC)
 Розпад активного інгредієнта (PX)

2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	≤0.05 %
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	≤0.05 %
each individual unspecified degradation product	≤0.2%	≤0.1 %
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%	≤0.1 %
sum of all degradation products	≤0.5%	≤0.1 %
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%	≤0.1 %



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/Номер серії: F48425 **Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Assay			
UH-AC 62 XX (LC) Кількісне визначення	14.25-15.75 mg/tab	15.11	mg/tab
UH-AC 62 XX (PX)	14.25-15.75 мг/таб	15.11	мг/таб
Dissolution (paddle method/ spectrophotometric determination) Time: 30 min Q:75%	Requirement A (n=6) No individual value is less than Q+5% Requirement B (n=12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value is less than Q-15%.	89/ 90/ 89/ 89/ 91/ 91 AV: 90	% %
Розчинення (приклад з доплатою / спектрофотометричне визначення) Час: 30 хв Q: 75%	Вимога А (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q. Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	89/ 90/ 89/ 89/ 91/ 91 середнє значення: 90	% %
Uniformity of dosage units of UH- AC 62 XX by content uniformity (LC)	Declared content: 15.00 mg/tablet Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	Min value: 14.43 Max value: 15.10 acceptance value: 3.1	mg/tab mg/tab
Однорідність дозованих одиниць UH-AC 62 XX за однорідністю вмісту (PX)	Задекларований вміст: 15.00 мг/таблетка Вимога А (n = 10) Прийнятне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога В (n = 30) Прийнятне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 М або більше 1.25 М.	мін. значення: 14.43 макс. значення: 15.10 прийнятне число: 3.1	мг/таб мг/таб

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F48425 **Number of analysis/Номер аналізу: 40000352646**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality * Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^3$ CFU	not analyzed	
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)/г (Станд. тест Ph.Eur./USP/JP)	$\leq 10^2$ CFU	not analyzed	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./ USP/JP)	Not detectable	not analyzed	
Escherichia coli/g (Standard test Ph.Eur./USP/JP)	Не виявлена	Не аналізовано	

Remarks/Примітка:

*If the results for the first 5 production batches are within specification, test every 5th batch or one batch per quarter, depending on the rate of production/

* Якщо результати 5 виробничих серій в межах специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від темпів виробництва.

Result/Результат: released/випущено: 14.10.2024
(release date) (дата випуску)



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 19.11.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа:

[Signature]
Dr. Elena Vezardou
Qualified Person



**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**

26.11.2024

№ 62046/24/0411

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F83357A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція

(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 № 07-01/3143/14.**

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)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗИЦЬКА



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 000000003/21/1

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 15mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/02
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: F83357A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 07.03.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 03.2027

Batch size/ Розмір серії: 5987 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.

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 довідку або ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку про специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопоуло,
 Коропі Аттика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357A Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test) Опис (візуальний)	Pastel yellow, round tablets with snap tab score, one side is convex, bevel edged and marked with the Company symbol, the other side marked with the code and a full bisecting score. Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з лінією розлому. З одного боку опуклі, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому навпіл та кодом.	conforms відповідає	
Dimensions (measurement) Розміри (вимірювання)			
Diameter Діаметр	8.8-9.2 mm (10 individual values) 8.8-9.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 9.0/ 9.1	mm мм
Thickness Товщина	2.4-3.2 mm (10 individual values) 2.4-3.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 2.9/ 3.0	mm мм
Uniformity of mass (weighing) Однорідність маси (зважування)	Declared mass: 180.0 mg Weigh 20 samples individually. Not more than 2 of the individual values should deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$ and none should deviate by more than $\pm 15\%$. The average mass should deviate from the declared mass by not more than $\pm 5\%$ Заявлена маса: 180.0 мг. Зважити 20 зразків окремо. Не більше ніж 2 окремих значення маси можуть відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 7.5\%$, і жодне значення не може відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$. Середня маса не повинна відхилитися від заявленої маси більше, ніж на $\pm 5\%$	conforms average/min/max mass: 179.9/177.9/182.1	mg мг
Loss on drying (weighing) Втрата в масі при висушуванні (зважування)	$\leq 5.0\%$ $\leq 5.0\%$	1.6 1.6	% %
Disintegration time (technical test) Час розпадання (технічний тест)	≤ 5 min (6 single values) ≤ 5 хв (6 окремих значень)	Min: <4 /Max: <5 Min: <4 /Max: <5	min хв



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайанія-Маркопуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357A

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Hardness (physical test)	Not less than 70 N Determine the hardness of 6 tablets with the aid of suitable apparatus. If one or two of the tablets fail to comply with the requirement, determine the hardness of a further 12 tablets. At least 16 of the 18 tablets tested should comply with the requirement.	Min:79/ Max:97	N
Твердість (фізичний тест)	Не менш, ніж 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідної апаратури. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, надалі визначають твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинні повністю відповідати вимозі.	Min:79/ Max:97	N
Identity UH-AC 62 XX (TLC)	corresponding to standard	conforms	
Ідентифікація UH-AC 62 XX (TLC)	відповідає стандарту	відповідає	
Identity UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
Ідентифікація UH-AC 62 XX (PX)	Час утримування, отриманий з тестового розчину, відповідає часу утримування отриманому зі стандартного розчину	відповідає	
Active ingredient decomposition (LC) Розпад активного інгредієнта (PX)			
2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	≤0.05 %	
2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	≤0.05 %	



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357A

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
each individual unspecified degradation product	≤0.2%		≤0.1 %
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%		≤0.1 %
sum of all degradation products	≤0.5%		≤0.1 %
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%		≤0.1 %
Assay UH-AC 62 XX (LC)	14.25-15.75 mg/tab	14.83	mg/tab
Кількісне визначення UH-AC 62 XX (PX)	14.25-15.75 мг/таб	14.83	мг/таб
Dissolution test (paddle method/ spectrophotometric determination) Time: 30 min Q: 75%	Requirement A (n=6) No individual value should be less than Q+5% Requirement B (n=12) Average of 12 values is equal to or greater than Q, and no value is less than Q-15% Вимога А (n=6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n=12) Середнє значення еквівалентне або більше, ніж Q, і жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	89/89/90/88/90/90 AV: 89	%
Розчинення (прилад з лопаттю/ спектрофотометричне визначення) Час: 30 хв Q: 75%		89/89/90/88/90/90 середнє значення: 89	%

5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Пайаніа-Маркопуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

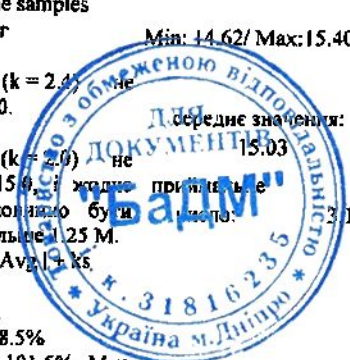
Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357A

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units (LC)	Theoretical value: 15.00 mg Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M. Acceptance value: [M-Avg]+ks Avg: Mean of samples M: Reference value If Avg <98.5%, M=98.5% If 98.5% <=Avg <= 101.5%, M=Avg If Avg > 101.5%, M=101.5% k: Acceptability constant s: Standard deviation of the samples	Min: 14.62/ Max: 15.40 AV: 15.03 acceptance value: 3.1	mg/tab mg/tab %
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Заявлений вміст: 15.00 мг Вимога А (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога В (n = 30) Приймальне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0 і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 М або більше 1.25 М. Приймальне число: [M - Avg] + ks Avg: середнє всіх зразків М: Контрольнє значення. Якщо Avg <98.5%, М = 98.5% Якщо 98.5% <= Avg <= 101.5%, М = Avg Якщо Avg > 101.5%, М = 101.5% k: константа прийнятності s: стандартнє відхилення зразків	Min: 14.62/ Max: 15.40 Average value: 15.03 acceptance value: 3.1	mg/tab mg/tab %
Microbiological purity* Мікробіологічна чистота *	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Паїанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357A

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більш ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більш ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Escherichia coli	Not detectable in 1 g	not analyzed	
Escherichia coli	Не виявлена в 1 г	Не аналізовано	

= Remarks/Примітка:

*If the results obtained for the first 5, production batches are within specification, test every fifth batch or one batch per quarter depending on the rate of production/

* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва

Result/Результат: released/ придатно: 30.07.2024
(release date)/(дата випуску)

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 30.07.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа:

 **Boehringer
Ingelheim**
Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Dr. Eleni Venardou
Qualified Person



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

№ 52988/24/04П

МОВАЛІС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2683/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F83357

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція

(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 № 07-01/2633/19.

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)



(підпис)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Паїанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 000000003/21/1

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

Active ingredient/ Активний інгредієнт: meloxicam, 15mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/2683/02/02
Реєстраційне посвідчення: UA/2683/02/02

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/ Номер серії: F83357

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 07.03.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 03.2027

Batch size/ Розмір серії: 30870 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 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

5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (visual test) Опис (візуальний)	Pastel yellow, round tablets with snaptab score, one side is convex, bevel edged and marked with the Company symbol, the other side marked with the code and a full bisecting score. Круглі таблетки пастельно-жовтого кольору з лінією розлому. З одного боку опуклі, зі скошеними краями і маркуванням символу компанії. З іншого боку з лінією розлому навпіл та кодом.	conforms відповідає	
Dimensions (measurement) Розміри (вимірювання)			
Diameter Діаметр	8.8-9.2 mm (10 individual values) 8.8-9.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 9.0/9.1	mm
Thickness Товщина	2.4-3.2 mm (10 individual values) 2.4-3.2 мм (10 окремих значень)	Min: / Max: 2.9/3.0	mm
Uniformity of mass (weighing) Однорідність маси (зважування)	Declared mass: 180.0 mg Weigh 20 samples individually. Not more than 2 of the individual values should deviate from the average mass by more than $\pm 7.5\%$ and none should deviate by more than $\pm 15\%$. The average mass should deviate from the declared mass by no more than $\pm 5\%$. Заявлена маса: 180,0 мг. Важити 20 штук по окремих. Не більше ніж 2 окремих значення можуть відхилитися від середньої маси більш, ніж на $\pm 7,5\%$, і жодне значення не може відхилитися більш, ніж на $\pm 15\%$. Середня маса не повинна відхилитися від заявленої маси більше, ніж на $\pm 5\%$.	conforms average/min/max mass: 179.9/177.9/182.1	mg
Loss on drying (weighing) Втрата в масі при висушуванні (зважування)	$\leq 5.0\%$ $\leq 5.0\%$	1.6 1.6	% %
Disintegration time (technical test) Час розпадання (технічний тест)	≤ 5 min (6 single values) ≤ 5 хв (6 окремих значень)	Min<4/ Max<5 Min<4/ Max<5	min хв

5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Паїанія-Маркопуло,
 Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Інгельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Hardness (physical test) Твердість (фізичний тест)	Not less than 70 N Determine the hardness of 6 tablets with the aid of suitable apparatus. If one or two of the tablets fail to comply with the requirement, determine the hardness of a further 12 tablets. At least 16 of the 18 tablets tested should comply with the requirement. Не менш, ніж 70 N. Визначити твердість 6 таблеток за допомогою відповідної апаратури. Якщо одна або дві таблетки не відповідають вимогам, надалі визначають твердість 12 таблеток. Принаймні 16 з 18 аналізованих таблеток повинні повністю відповідати вимозі.	Min:79/Max:97	N
Identity UH-AC 62 XX (TLC) Ідентифікація UH-AC 62 XX (TLC)	corresponding to standard відповідає стандарту	conforms	
Identity UH-AC 62 XX (LC) Ідентифікація UH-AC 62 XX (LC)	The retention time obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution Час утримування, отриманий з тестового розчину, відповідає часу утримування отриманому зі стандартного розчину.	conforms	
Identity UH-AC 62 XX (PX) Ідентифікація UH-AC 62 XX (PX)		conforms	
Active ingredient decomposition (LC) Розпад активного інгредієнта (PX) 2-amino-5-methylthiazole	≤0.15%	≤0.05 %	
	2-аміно-5-метилтіазол	≤0.15%	≤0.05 %



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
each individual unspecified degradation product	≤0.2%		≤0.1 %
кожен окремий неспецифічний продукт розпаду	≤0.2%		≤0.1 %
sum of all degradation products	≤0.5%		≤0.1 %
сума всіх продуктів розпаду	≤0.5%		≤0.1 %
Assay			
UH-AC 62 XX (LC)	14.25-15.75 mg/tab	14.83	mg/tab
Кількісне визначення			
UH-AC 62 XX (PX)	14.25-15.75 mg/tab	14.83	mg/tab
Dissolution test (paddle method/ spectrophotometric determination)	Requirement A (n=6) No individual value should be less than Q+5%.	89/89/90/88/90/90	%
Time: 30 min Q: 75%	Requirement B (n=12) Average of 12 values is equal to or greater than Q, and no value is less than Q-15%	89	%
Розчинення (прилад з лопаттю/ спектрофотометричне визначення)	Вимога А (n = 6) Жодне значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%.	89/89/90/88/90/90	%
Час: 30 хв Q: 75%	Вимога В (n = 12) Середнє значення еквівалентів або більше, ніж Q, і жодне значення не повинно бути менше, ніж Q-15%.	середнє значення: 89	%



5th km Paiania-Markopoulo,
 Koropi Attiki, 19441, Greece
 5-й км Паїанія-Маркопуло,
 Коропі Аттика, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
 Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357

Number of analysis/ Номер аналізу: 40000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units (LC)	Theoretical value: 15.00 mg Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n=30) The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M. Acceptance value: $[M - Avg] + ks$ Avg: Mean of samples M: Reference value If $Avg < 98.5\%$, $M = 98.5\%$ If $98.5\% \leq Avg \leq 101.5\%$, $M = Avg$ If $Avg > 101.5\%$, $M = 101.5\%$ k: Acceptability constant s: Standard deviation of the samples	Min:14.62/ Max:15.40 AV: 15.03 acceptance value: 3.1	mg/tab mg/tab %
Однорідність дозованих одиниць (PX)	Заявлений вміст: 15.00 мг Вимога А (n = 10) Прийнятне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0. Вимога В (n = 30) Прийнятне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути нижче, ніж 0.75 М або більше 1.25 М. Прийнятне число: $ M - Avg + ks$ Avg: середнє декі зразків M: Контрольне значення Якщо $Avg < 98.5\%$, $M = 98.5\%$ Якщо $98.5\% \leq Avg \leq 101.5\%$, $M = Avg$ Якщо $Avg > 101.5\%$, $M = 101.5\%$ k: константа прийнятності s: стандартне відхилення зразків	Min:14.62/ Max:15.40 середнє значення: 15.03 приймальне число: 3.1	мг/таб мг/таб %
Microbiological purity* Мікробіологічна чистота *	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^6 CFU/g	not analyzed



5th km Paiania-Markopoulo,
Koropi Attiki, 19441, Greece
5-й км Пайанія-Маркопуло,
Коропі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
Берінгер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: MOVALIS® tablets 15 mg
Препарат: МОВАЛІС®, таблетки по 15 мг

Batch number/ Номер серії: F83357

Number of analysis/ Номер аналізу: 4000371657

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більш ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g	not analyzed	
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більш ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Escherichia coli	Not detectable in 1 g	not analyzed	
Escherichia coli	Не виявлена в 1 г	Не аналізовано	

= Remarks/Примітка:

*If the results obtained for the first 5, production batches are within specification, test every fifth batch or one batch per quarter depending on the rate of production/

* Якщо результати 5 виробничих серій відповідають специфікації, аналіз проводять на кожній п'ятій серії або одній серії на квартал в залежності від частоти виробництва

Result/Результат: released/ придатно: 13.05.2024
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/ Дата підписання (СЯ): 13.05.2024

Qualified Person/ Уповноважена особа: E. VEVARDOU