



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.09.2023

№ 40750/23/10

**МЕЛБЕК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3933/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ССАУ006В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 760

Виробник

**НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.08.2023 № 2578/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.09.2023 № 1602

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 з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Ресстраційне посвідчення №UA/3933/01/02; діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> МЕЛБЕК®, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> ССАU006В <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 9952 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 06.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 06.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Круглі таблетки, світло-жовтого кольору, з хрестоподібною насічкою з одного боку.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	180 мг ± 7,5 %	181 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15 %.	0 таблеток 0 таблеток
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
<b>СТИРАНІСТЬ</b>	Не більше 1.0%	0,0%
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 15 хв.	0хв.
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	98 %
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	Домішка А - не більше 0.2% Домішка В - не більше 0.15% Домішка С - не більше 0.1% Індивідуальна невідома домішка - Не більше 0.2% Сума домішок - не більше 0.5%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15,0 (L1) або AV ≤ 25,0 (L2)	Відповідає AV = 1,96
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Від 14.25 мг до 15.75 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	15,33 мг
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

\*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

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

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
22.06.2023р.

Вх см № 1703  
09.08.23

