



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1100 від 05.07.2023

**Назва зразка:** МЕЛБЕК®, таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

**Реєстраційний номер:** 0986.23

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

**Номер серії:** ACAR007A

**Місце відбору зразка:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 4029-002.4.1/002.0/2-23 від 02.06.2023 р.

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 09.06.2023

**Дати виконання робіт:** 09.06.2023 - 05.07.2023

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якої проводився аналіз:** МКЯ до р. п. № UA/3933/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, з насічкою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ: Час утримання піків мелоксикаму на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
Середня маса	180 мг ± 7,5 %	Відповідає 182,2
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 %, та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	(95,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 7,125 - 7,875 мг/табл.	7,404 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 1100 від 05.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕЛБЕК®, таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, № серії ACAR007A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3933/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат, який видається на підставі повного або часткового відтворення без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1100 від 05.07.2023





**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

39867

НОБЕЛ İLAÇ СANAİİ VE TİCARET A.Ş.  
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**

Регістраційне посвідчення №UA/3933/01/01; діє в Україні до безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> МЕЛБЕК®, таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> 1 таблетка містить мелоксикаму 7.5 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> ACAR007A <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 16413 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 11.2021 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 11.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, з насічкою з однієї сторони.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	180 мг ± 7,5 %	179,6 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 і розчину порівняння, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
<b>СТИРАНІСТЬ</b>	Не більше 1.0%	0,1 %
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 15 хв.	1 хв.
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	96%
<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%	0,01% 0,00% 0,00% 0,01% 0,02%
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15,0 (L1) або AV ≤ 25,0 (L2)	Відповідає AV=5,89
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Від 7,125 мг до 7,875 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	7,354 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.	* * *

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

**Заключення:** препарат відповідає вимогам МКЯ (№1452 від 15.07.2021р)

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020р.  
«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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».  
Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис \_\_\_\_\_  
15.12.2021р.



Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14 Ümraniye 34768 İstanbul Tel: 90 216 633 60 00 Faks: 90 216 633 60 01-02

Dr. an. № 2448 by 09.02.2022 р. Аєтрова

88

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/3933/0 1/01	МЕЛБЕК® таблетки, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (Туреччина)	ACAR007A	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	01.03.2022	6542/22/1 0	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

