



İDOL
İLAÇ DOLUM SANAYİ
VE TİCARET A.Ş.

İдол Ілач Долум Санаі Ве Тіджарет А.Ш.,
Давутпаша Каддесі Джебеалі Бей Сокак № 20,
Топкапі Зейтінбурну Стамбул, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (212) 449 00-00
Fax: (212) 449 00 20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/3933/02/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕЛБЕК®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 ампула (1,5 мл) препарату містить мелоксикаму 15 мг. СЕРІЯ №: СМА0019С КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 36 576 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
ВИЛУЧАЄМИЙ ОБ'ЄМ	Не менше 1,5 мл та не більше 1,8 мл.	1,57 мл
Ph	Від 8,3 до 8,7 (при 25°C).	8,4
МАСА ОДНОГО МІЛІЛІТРУ	Від 1,00 г/мл до 1,20 г/мл (при 25°C).	1,06 г/мл
ПРОЗОРИСТЬ	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ	Інтенсивність забарвлення розчину повинна знаходитися у межах інтенсивності забарвлення еталону GY та GY1.	Відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23,3 одиниць ендотоксинів на 1 мг мелоксикаму.	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Част./амп. ≥ 10 мкм – не більше 6000; Част./амп. ≥ 25 мкм – не більше 600.	93 5
СУПУТНІ ДОМІШКИ	домішки А - не більше 0,2% домішки В - не більше 0,2% домішки С - не більше 0,1% індивідуальні домішки - не більше 0,2% сума домішок - не більше 0,6%	Не виявлено 0,03% Не виявлено 0,01% 0,12%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Під час випуску: Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму у 1,5 мл препарату (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: Від 13,5 мг до 16,5 мелоксикаму в 1,5мл препарату (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	14,93 мг / 1,5 мл

Номер ліцензії виробничої дільниці № TR/UU/2020/6-3.

«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».

Перевірив: відповідальний за готовий продукт / Хулья Арслан/ підпис
Затвердив: менеджер з контролю якості / Есра Сьунгю/ підпис

12.12.2023

İDOL
İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ
KALİTE KONTROL LAB.



Віконт 1989 05 30