



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

пров. Світlichної 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**

20.12.2023

№ 63277/23/10

**МЕЛОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7284/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7J019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

**Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

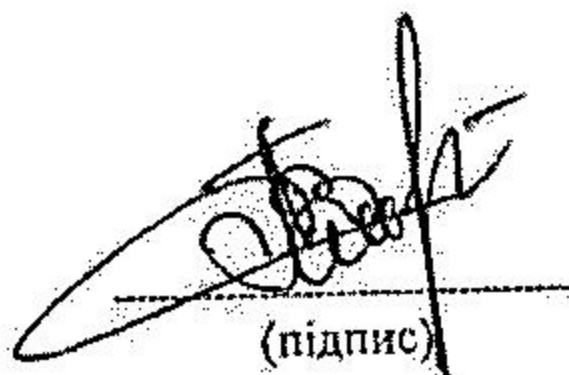
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.12.2023 № 4038/6.

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



  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Виробнича дільниця:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімасол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕЛОКС, таблетки по 15 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Номинальний вміст: 1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг  
Розмір серії: 25000 упаковки  
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/7284/01/02

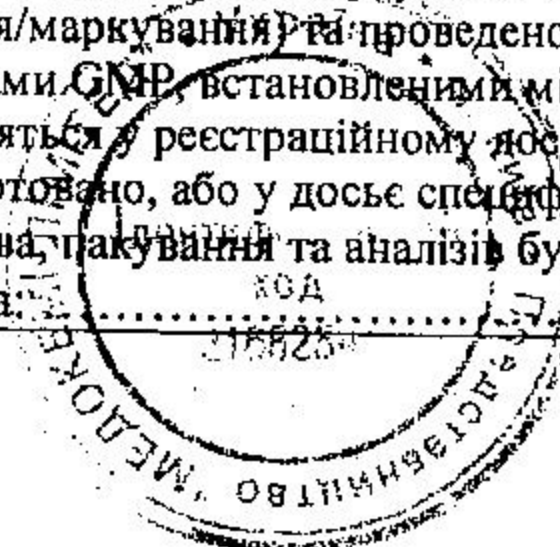
Серія №: E7J019

Дата виробництва: 09/2023

Термін придатності: 09/2025

| Показники                      | Вимоги специфікації  | Результати   |
|--------------------------------|--|--|
| Опис                           | Таблетки світло-жовтого кольору, круглі, плоскі, з лінією розлому з одного боку. Діаметр близько 10,5 мм. Товщина: 2,85 мм – 3,35 мм.  | Відповідає   |
| Середня маса таблеток          | Ціла таблетка: 300 мг ± 5,0 % (285 мг – 315 мг)<br>Половинка таблетки: 150 мг ± 5,0 % (142,5 мг – 157,5 мг)  | 300,6 мг<br>148,6 мг   |
| Однорідність маси таблеток     | Цілі таблетки: ± 5 %; маси не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, але не більше ніж на 10 %.   | +1,0 %; -1,2 %   |
|                                | Половинки таблеток: не більше, ніж одна індивідуальна маса може відхилитися від меж 85,0 % - 115,0 % від середньої маси та ні одна індивідуальна маса не може відхилитися від меж 75,0 % - 125,0 % від середньої маси. | 96,1 % - 105,7 %   |
| Однорідність дозованих одиниць | У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40   | 1,7  |
| Твердість                      | 3,0 – 15,0 кр, середня 6,0 кр  | 6,1 кр   |
| Стираність                     | Не більше 1,0 %  | 0,1 %  |
| Розпадання                     | Не більше 15 хв  | 1 хв   |
| Вода                           | Не більше 8,5 %  | 5,6 %  |
| Ідентифікація                  | А. Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину та в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 364 нм.  | Відповідає   |
|                                | В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.  | Відповідає   |
| Розчинення                     | Не менше 70 % (Q) за 30 хв   | 96,3 %   |
| Супутні домішки                | Домішки А - ≤ 0,1 %, домішки В - ≤ 0,1 %, домішки С - ≤ 0,05 %, кожної іншої домішки - ≤ 0,1 %, сума домішок - ≤ 0,3 %   | Не виявлено<br>0,004 %<br>Не виявлено<br>Нижче ліміту<br>0,004 % |
| Кількісне визначення           | На випуск: 97,0 – 105,0 % від номінального значення.   | 100,1 %  |
| Мікробіологічна чистота        | Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 <sup>3</sup> бактерій та не більше 10 <sup>2</sup> грибів.<br><i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.                        | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відповідає                             |

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 в реєстраційному додє або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у додє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідні GMP. Уповноважена особа: ..... К.Ніколау Дата: 07.10.2023



Вр. ам  
08.12.23