



Manufactured by
 S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
 License: 1F
 Вироблено
 К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
 Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
 Ліцензія: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY No.23212311
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23212311

Product name: LOXIDOL
Назва продукту: ЛОКСИДОЛ
Pharmaceutical form, container type and size: solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип і розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Strength / potency: Meloxicam 15 mg
Сила дії / активність: Мелоксикаму 15 мг
Certificate of registration: UA/14841/01/01
Сертифікат реєстрації:
Batch No.: 23212311
№ серії:
Batch size: 30 040 packages/упаковок
Розмір серії:
Date of manufacture: 10.2023
Дата виробництва:
Shelf life: 10.2027
Термін придатності до:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Yellow clear solution with a greenish tinge <i>Жовтий із зеленуватим відтінком прозорий розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear compared to water or not more opalescent than reference solution I. <i>Розчин повинен бути прозорим у порівнянні з водою або за ступенем каламутності не перевищувати еталонний розчин I</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	The solution shouldn't be more coloured than reference solution GY ₁ . <i>Розчин по фарбуванню не повинен перевищувати еталонний розчин GY1</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Retention time of main peak obtained chromatogram in the sample solution should be same retention time of main peak of meloxicam obtained chromatogram in the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідати такому піку мелоксикаму на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	8.0-9.0	
Particulate contamination <i>Механічні вclusions</i>		



TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- visible particle - видимі частки - sub-visible particle - невидимі частки	Absent Відсутні ≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/amp. ≥ 10 мкм, не більше 6000 частинок/ампулу ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 25 мкм, не більше 600 частинок/ампулу	Відповідає 67 particles/amp. 67 частинок/ампулу 13 particles/amp. 13 частинок/ампулу
Relative density Відносна густина	1.018-1.038	1.031
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 1.5 ml (мл)	1.60 ml (мл)
Assay Кількісне визначення	14.25-15.75 mg (мг)/1.5 ml (мл)	15.09 mg (мг)/1.5 ml (мл)
Related substances Родственныe примеси - impurity A: - домішка А: - impurity B: - домішка В: - impurity C: - домішка С: - impurity D: - примесь D: - single unidentified impurity: - одинична неідентифікована домішка: - total impurities: - сума домішок	≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 %	Not detected Не виявлено 0,07 % Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення 0.07 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 20 EU / mg meloxicam ≤ 20 ОЕ / мг мелоксикаму ≤ 300 EU / 1.5 ml solution for injection ≤ 300 ОЕ / 1,5 мл розчин для ін'єкцій	<20 EU / mg meloxicam (ОЕ / мг мелоксикаму) <20 EU / 1.5 ml solution for injection (ОЕ / 1,5 мл розчин для ін'єкцій)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department:

Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

