

24



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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

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

02.04.2024

№ 17105/24/24

**ЛОКСИДОЛ**

(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/17187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 309200670

Кількість ввезеного лікарського засобу 52964

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,  
 ідент. код: 43821180**(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 09.02.2024 № 36/0/01.25-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий  
 фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2024 № 241/17224

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.



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багдажилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.40000032181

**Product name:** LOXIDOL  
*Назва продукту:* ЛОКСИДОЛ  
**Pharmaceutical form, package type and size:** tablets 15 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

**Dosage / potency:** meloxicam 15 mg  
*Доза / сила дії:* мелоксикаму 15 мг

**Registration certificate:** UA/17187/01/01  
*Реєстраційне посвідчення:*

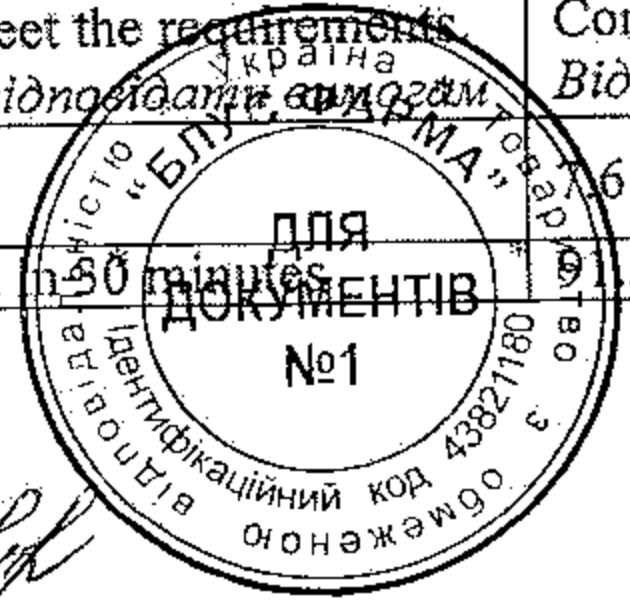
**Batch no.:** 309200670  
*№ серії:*

**Batch size:** 53 019 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 09.2023  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 08.2026  
*Термін придатності:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	Round plain light yellow coloured tablets with "LOX 15" debossed on one side <i>Круглі плоскі таблетки світло-жовтого кольору з гравіюванням «LOX15» на одній стороні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> - meloxicam  <i>- мелоксикаму</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram in assay <i>Під час кількісного визначення час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен бути схожим з часом утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b> <i>Середня маса</i> <b>Conformity of individual units</b> <i>Відповідність індивідуальних одиниць</i>	280 mg ± 5.0% (266 mg – 294 mg) 280 мг ± 5.0% (266 мг – 294 мг) Not more than 2 units out of 20, may deviate by more than ± 5.0% from the average weight, and no individual weight shall deviate by more than ± 10.0% from the average weight. <i>Не більше 2 мас з 20 можуть відхилитися на більш ніж ± 5.0% від середньої маси, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися більш ніж ± 10.0% від середньої маси.</i>	283 mg (мг)  Conform <i>Відповідає</i>
<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	Not more 15 minutes <i>Не більше 15 хвилин</i>	4 min (хв.)
<b>Uniformity of dosage units</b> <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	Not more 8.0 % <i>Не більше 8,0%</i>	6 %
<b>Dissolution</b>	Not less 70.0% (Q) of label claim in 30 minutes <i>Не менше 70,0% (Q) від заявленої кількості в 30 хвилин</i>	91,5 %



*Вх. ам. Б.0304  
 26.04.24*



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джалдесі  
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Розчинення	Не менше 70,0 % (Q) від заявленої кількості впродовж 30 хв.	
Assay Кількісне визначення	14.3-15.8 mg/tabl (± 5 %) 14.3-15.8 мг/табл. (± 5 %)	14.3 mg/tabl. 14,3 мг/табл.
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A - домішка А	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity B - домішка В	Not more 0.15 % Не більше 0,15 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity C - домішка С	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity D - домішка D	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	Not detected Не виявлено
- max. unknown impurity - max. невідома домішка	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurity - сума домішок	Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- Escherichia coli - Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent in 1g Відсутні/г

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 Turkey 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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, 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

15.01.2024

Figen ÖZTEL  
Mesul Müdür  
Qualified Person



WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No:50  
Bagcilar / ISTANBUL / TURKEY / TR/UY/2019/12-0  
Gözetim No: 5744-37584  
Merkezi Tel: 0090 212 753 40 0017

