



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.10.2023

№ 53945/23/26

МЕЛОКСИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13584/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2024

Серія лікарського засобу № 10623

Кількість ввезеного лікарського засобу 17166

Виробник

Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 24.10.2023 № 3306/1.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 3380

Назва лікарського засобу: МЕЛОКСИК, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі № 5

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13584/01/01

Сила дії/активність: 1,5 мл препарату містить: мелоксикаму 15 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці з маркуванням українською мовою

Індекс: MLXC-0514-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 17166 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116

| Показники | Вимоги | Результат випробування |
|---|---|--------------------------------|
| Опис Методика компанії | Розчин від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, прозорий, з характерним запахом | відповідає |
| Стерильність | Стерильний | розчин стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 23 МО/мг мелоксикаму | менше 23 МО/мг |
| Механічні включення - Видимі частки - Невидимі частки | Розчин повинен бути вільний від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/ ампула Частки розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/ ампула | відсутні 283/амп. 6/амп. |
| Однорідність дозованих одиниць | $AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1$ Якщо $AV_{10} > L1$: $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1$ і жодене індивідуальне значення одиниці дозування не менше 0,75 M та не більше 1,25M, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$ | 1,0 % |
| Світлопропускання - УФ спектрофотометрія | Не менше 80 % за 460 нм | 90,1 % |
| pH | 8,0 - 9,0 | 8,6 |
| Ідентифікація мелоксикаму - УФ спектрофотометрія - ВЕРХ | Максимум при довжині хвилі 363 нм Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину | витримує витримує |



Вх. ак. № 088305 01.01.24 ЗН

Сертифікат якості № 3380

Назва лікарського засобу: МЕЛОКСИК, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі № 5

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13584/01/01

Сила дії/активність: 1,5 мл препарату містить: мелоксикаму 15 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці з маркуванням українською мовою

Індекс: MLXC-0514-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 17166 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105 02 04/116

| Показники | Вимоги | Результати випробування |
|---|-------------------------------------|----------------------------|
| Супровідні домішки (методика компанії) - одиничні домішки - сума домішок | Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % | менше 0,1 % менше 0,1 % |
| Кількісний вміст Домішки В - (ВЕРХ) | Не більше 0,5 % | менше 0,1% |
| Кількісний вміст мелоксикаму - ВЕРХ** - УФ спектрофотометрія* | 95,0 - 105,0% від заявленого вмісту | 98,1 % |

*При випуску (кожна 10-а серія, не менше 1 серії на рік має бути випробувано методом ВЕРХ).

** В кінці терміну придатності.

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0171.05 ред. 02

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.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа

(Qualified Person)


M. Lewandowska

Дата підписання: 16.08.2023

