



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

пров. Світличної 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

16.04.2024

№ 12147/24/10

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A913BC**

Кількість ввезеного лікарського засобу **920**

Виробник

Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний 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 16.04.2024 № 0546/25.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ажиос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл

Серія №: A913BC

Дата виробництва: 09/2023

Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

Придатний до: 09/2026

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг

Розмір серії: 55880 ампул (11176 упаковок)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0256 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,197 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше /ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідіу

Дата:



Вх ам/1689 05 080324