



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2023

№ 16378/23/10

МІЛКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15309/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 712022

Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(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 15.06.2023 № 1062/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)

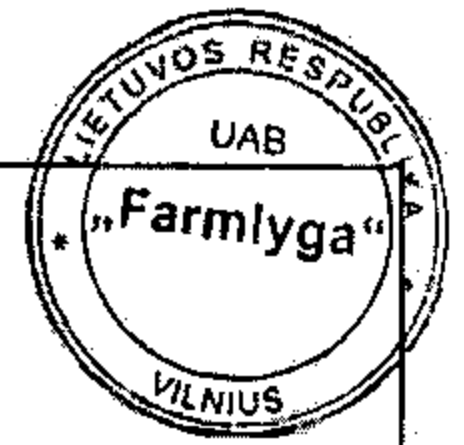


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)






ХЕЛП С.А.
 Країна виробництва: ГРЕЦІЯ
 Виробник лікарського засобу: ХЕЛП С.А.
 Сертифікати GMP для всіх виробничих ділянок і ділянки контролю якості: ХЕЛП С.А.
 Адреса виробничої дільниці: Педіні Іоанінон, Іоаніна, 45500, Греція Тел.: 3026510-92054, 92143
 Сертифікат відповідності GMP 66794/12-7-2021 виданий Національною організацією з лікарських засобів та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів. Дійсний до: 04.06.2024 р.
 Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2

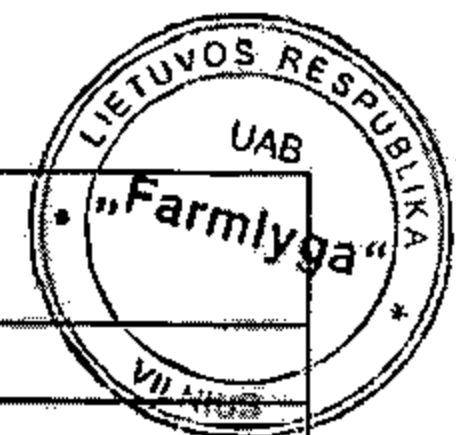
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ДАТА: 26/11/2018	ВИДАНО: І. САБОЛАТІДОУ	ПЕРЕВІРЕНО: Г. КАРАГІОРГА/І. БІЗА
КОД: 2.20.0712.3	ЗАТВЕРДЖЕНО: Г. ФОТОПОУЛОС	ЗАМІНЮЄ: 2.20.0712.3

Препарат: МІЛКСОЛ, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл
Реєстраційне посвідчення № UA/15309/01/01
Дозування/сила дії: Мелоксикам 15 мг в 1,5 мл розчину
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл
Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці
Номер серії: 712022 **Дата виробництва:** 02/2022
Загальна кількість на серію: 19692 упаковок **Термін придатності:** 02/2027
Контроль проведено відповідно до методів контролю якості згідно РП UA/15309/01/01

ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленим відтінком кольору, практично вільний від видимих частинок.	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин прозорий	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Ступінь забарвлення розчину не перевищує ступінь забарвлення еталону GY ₁	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. ВЕРХ: час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
	2. УФ: УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину.	Позитивний
pH	8.2 – 8.9	8.7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	99.5
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1.0 %	0.09
	Домішка А: максимум 0.2 %	не виявлено
	Домішка В: максимум 0.2 %	0.09
	Домішка С: максимум 0.1 %	не виявлено

Вх. ак. № 0166 від 06.04.2023



	Будь-які інші домішки: максимум 0.2 %	< 0.05
ВІДНОСНА ЩІЛЬНІСТЬ	1.020 - 1.032 г/мл	1.029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1.5 мл	1.7
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23.3 МО/мг мелоксикаму (≤ 233 МО/мл)	<2МО/мл, <0.2 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі частинки	Тест 1В: максимум 6000/контейнер ≥ 10 мкм максимум 600/контейнер ≥ 25 мкм	826 9 Частинки / конт. ≥ 10 мкм Частинки / конт. ≥ 25 мкм
Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає
<p>Результати аналізу для серії 712022 відповідають вимогам методів контролю якості згідно РП № UA/15309/01/01 Упаковка, маркування, термін придатності відповідають вимогам Методів контролю якості. ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Заява про сертифікацію. Справжнім підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку та проведений контроль якості, на зазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP. Дата аналізу та випуску: 02.03.2022, 02.03.2022 Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії: ЮЛІА БІЗА (Уповноважена особа) Підпис /підпис/ Дата: 02.03.2022 /печатка/</p>		





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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2023

№ 15640/23/02

МІЛІКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах,

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

по 5 ампул в картонній пачці

Номер реєстраційного посвідчення UA/15309/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 712022

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240 упак.

Виробник

ХЕЛПІ С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

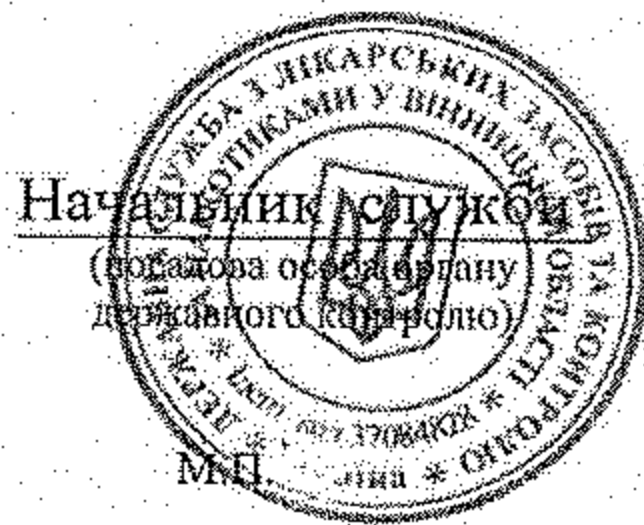
Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з

обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362

(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 03.04.2023 № 146/0/01.02-23/5.

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

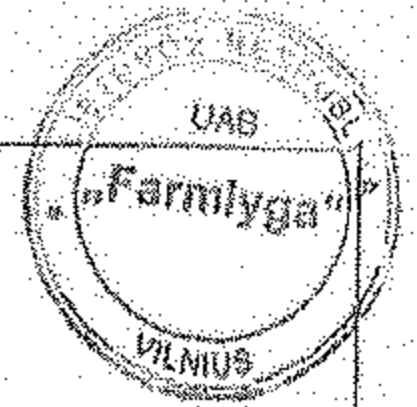


Начальник служби
(роботова особа органу
державного контролю)



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





ХЕЛПІ С.А.
 Країна виробництва: ГРЕЦІЯ
 Виробник лікарського засобу: ХЕЛПІ С.А.
 Сертифікати GMP для всіх виробничих ділянок і ділянки контролю якості: ХЕЛПІ С.А.
 Адреса виробничої дільниці: Педні Іоанінон, Іоаніна, 45500, Греція Тел.: 3026510-92054, 92143
 Сертифікат відповідності GMP 66794/12-7-2021-7-2021 виданий Національною організацією з лікарських засобів та підтверджений Державною службою України з лікарських засобів. Дійсний до: 04.06.2024 р.
 Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ДАТА: 26/11/2018	ВИДАНО: І. САБОЛАТІДОУ	ПЕРЕВІРЕНО: Г. КАРАГІОРГАЛ. БІЗА
КОД: 2.20.0712.3	ЗАТВЕРДЖЕНО: Г. ФОТОПОУЛОС	ЗАМІНЮЄ: 2.20.0712.3

Препарат: МІЛКСОЛ, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл
 Реєстраційне посвідчення № UA/15309/01/01
 Дозування/сила дії: Мелоксикам 15 мг в 1,5 мл розчину
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл
 Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці
 Номер серії: 712022
 Загальна кількість на серію: 19692 упаковок
 Дата виробництва: 02/2022
 Термін придатності: 02/2027
 Контроль проведено відповідно до методів контролю якості згідно РП UA/15309/01/01

ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленим відтінком кольору, практично вільний від видимих частинок.	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин прозорий	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Ступінь забарвлення розчину не перевищує ступінь забарвлення еталону GY ₁	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. ВЕРХ: час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Позитивний
	2. УФ: УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину.	Позитивний
pH	8.2 – 8.9	8.7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	99.5
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1.0 %	0.09
	Домішка А: максимум 0.2 %	не виявлено
	Домішка В: максимум 0.2 %	0.09
	Домішка С: максимум 0.1 %	не виявлено



*Рр ач 15 1241
 06.04.23*

	Будь-які інші домішки: максимум 0.2 %	< 0.05	
ВІДНОСНА ЩІЛЬНІСТЬ	1.020 - 1.032 г/мл	1.029	
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1.5 мл	1.7	
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23.3 МО/мг мелоксикаму (≤ 233 МО/мл)	< 2 МО/мл, < 0.2 МО/мг	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ Невидимі частинки	Тест 1В: максимум 6000/контейнер ≥ 10 мкм максимум 600/контейнер ≥ 25 мкм	826 9	Частинки / конт. ≥ 10 мкм Частинки / конт. ≥ 25 мкм
Видимі частинки	Практично вільний від видимих частинок	Відповідає	

Результати аналізу для серії 712022

відповідають вимогам методів контролю якості згідно РП № UA/15309/01/01

Упаковка, маркування, термін придатності відповідають вимогам Методів контролю якості.

ЗБЕРІГАННЯ/УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію. Справжнім підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку та проведений контроль якості, на зазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до Реєстраційного посвідчення на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Дата аналізу та випуску: 02.03.2022, 24.10.2022

Уповноважена особа, відповідальна за випуск серії:

ГЕОРГІА КАРАГІОРГА (Уповноважена особа)

Підпис /підпис/ Дата: 31.10.2022

/печатка/

