



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

12.12.2023

№ 61436/23/10

МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА

(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 у пластиковому контейнері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6308/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **429093**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19755

Виробник

Хелп С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

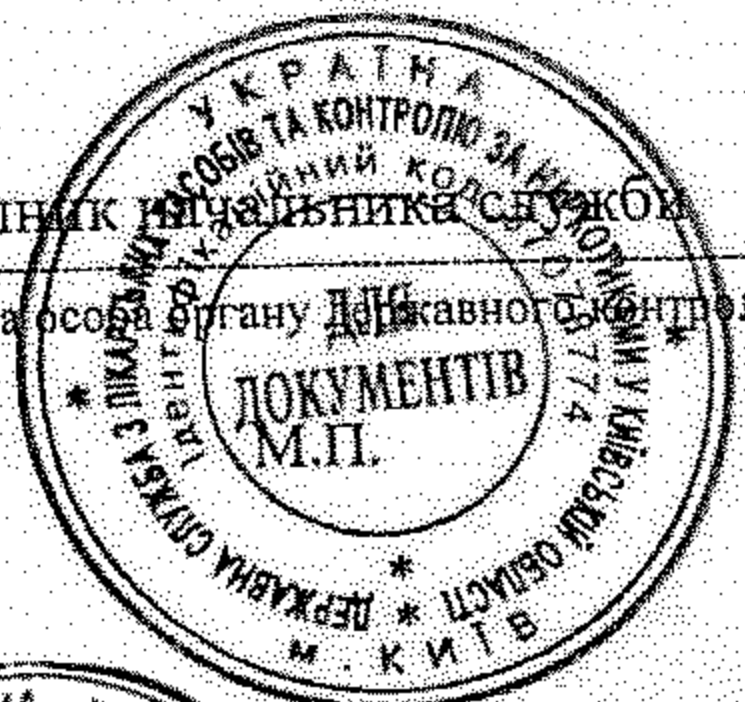
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 12.12.2023 № 3938/5.

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

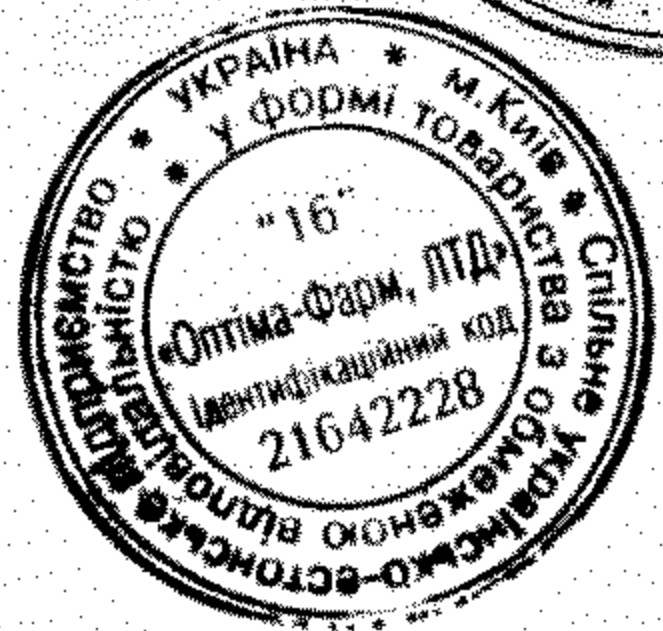
Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ХЕЛП С.А.
 Сертифікат відповідності GMP Хелп: 66794/12-7-2021 діє до 04.06.2024
 Офіс: вул. Валаорітой 10, ГР 144 52 Метаморфозис Аттіка, Греція
 Тел.: + 30210-2815353, 2843479
 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон - Іоанніна, 45500-Греція
 Номер виробничої ліцензії: 0000001650/21/2
 Тел.: + 3026510-92054, 92143



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 03.01.2022	Випущено D. GIANNIMARAS	Перевірено E.TSABOLATIDOU/I. BIZA
Код: 2.20.0429.16	Затверджено G. FOTOPOULOS	Заміщує 2.20.0429.15

Продукт: **МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 15 МГ/1.5 МЛ**
 Номер серії: **429093** Дата виробництва: **07/2023**
 Країна-імпортер: **Україна** Строк придатності: **06/2026**
 Склад на дозу (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1.5 мл** Реєстраційне посвідчення: **UA/6308/02/01**
 Форма упаковки: **5 ампул x 1.5 мл**
 Розмір серії: **20 000 упаковок**

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже не містить сторонніх включень, в ампулах з безбарвного скла.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ, УФ: позитивна	Позитивна
pH	8.2 – 8.9 (строк придатності) 8.4 – 8.9 (випуск)	- 8.7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	101.8
ДОМІШКИ	Загальні домішки: макс. 1.00 % Домішка А: макс. 0.20 % Домішка В: макс. 0.20 % Домішка С: макс. 0.10 % Будь-яка інша: макс. 0.20 %	0.21 Не виявлено 0.20 Не виявлено 0.01
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1.020 – 1.032 г/мл	1.030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше, ніж: 1.50 мл	1.60
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Макс. 233 МО/мл або 23.3 МО/мг	<2 МО/мл або <0.2 МО/мг
МЕХАНИЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: Макс. 6000 часток/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600 часток/контейнер ≥ 25 мкм	236 0

Умови зберігання і транспортування: Кімнатна температура
 «Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP»
 Дата аналізу/випуску сертифіката: 14.09.2023/19.09.2023

Особа, відповідальна за випуск серії:
 Ioulia Biza (Уповноважена особа)



Дата 25.09.2023



Вхачи 184005 080224