



# 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

24.05.2023

№ 23138/23/10

### МЕЛОКСА КСАНТІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16277/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7N2023C Кількість ввезеного лікарського засобу 4312

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка  
(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 24.05.2023 № 1519/4.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа бр/ару державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ/ СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Найменування продукту	Мелокса Ксантіс таблетки по 15 мг 60 таб.		
Номер продукту	60080171	Серія LIMS HV	759451
Номер серії	7N2023C	Розмір серії	4 312 уп.
Сила дії/активність	15 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	60 таб. (10x6) у блістерах	Дата аналізу	13.04.2023
Дата виробництва	28.03.2023	Специфікація	PNY 402212/14-02
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16277/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b> Опис	Круглої форми, двоопуклі, мармурові таблетки, від світло- жовтого до жовтого кольору, з рискою з одного боку	Відповідає
<b>Середня маса однієї таблетки</b>	Від 0,1710 г – 0,1890 г ( $\pm 5\%$ )	0,1797 г
<b>Однорідність маси для одиночної дози</b>	Не менше 18 таблеток з $20 \pm 7,5\%$ Не більше 2 таблеток з $20 \pm 15\%$ при визначенні середньої маси	Відповідає
<b>Середня маса розділених таблеток</b>	Від 0,0855 г – 0,0945 г ( $\pm 5\%$ )	0,0918 г
<b>Однорідність маси розділених таблеток</b>	Не менше 18 таблеток з $20 \pm 7,5\%$ Не більше 2 таблеток з $20 \pm 15\%$ при визначенні середньої маси	Відповідає
<b>Ідентифікація мелоксикаму</b> ВЕРХ	Відповідність хроматограм	Позитивний
УФ	Відповідність спектра	Позитивний
<b>Час розпадання у воді</b>	Не більше 15 хв	4 хв
<b>Твердість</b>	Не менше 30 Н	88 Н
<b>Розчинення діючої речовини після 45 хв</b>	Не менше 75 %	88; 89; 88; 87; 88; 88%
<b>Вміст води</b>	Не більше 8,0 %	5,4 %
<b>Домішки (ВЕРХ)</b> Домішка А Домішка В Домішка С Інші одиничні домішки Сума домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,1 % Не більше 0,05 % Не більше 0,1 % Не більше 0,3 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> Мелоксикаму в 1 таб	Від 14,25 мг до 15,75 мг	15,01 мг
<b>Мікробіологічна чистота</b> ЄФ, 5.1.4 Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більш $10^3$ КУО/г	0 КОЕ/г

Санека Фармасьютікалз АТ,

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (-

E-mail: [info@saneca.com](mailto:info@saneca.com)

ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, ОР ОС Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ

ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

[www.saneca.com](http://www.saneca.com)



Вх ссч № 1684  
12.05.23

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ/ СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Найменування продукту	<b>Мелокса Ксантіс таблетки по 15 мг 60 таб.</b>		
Номер продукту	60080171	Серія LIMS HV	759451
Номер серії	7N2023C	Розмір серії	4 312 уп.
Сила дії/активність	15 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	60 таб. (10x6) у блістерах	Дата аналізу	13.04.2023
Дата виробництва	28.03.2023	Специфікація	PNY 402212/14-02
Термін придатності	28.02.2025	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16277/01/01
Країна імпортер	Україна		

Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ГУМС)	Не більш 10 <sup>2</sup> КУО/г	0 КОЕ/г
Відсутність E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
<b>Відповідність до специфікації.</b>		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

**Випуск для продажу**

**Виробнича дільниця:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

**Дільниця контролю якості та випуску серії:**

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100  
920 27 Глоговець, Словацька Республіка  
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Катаріна Пуцова

Дата сертифікації: 13.04.2023



Санека Фармасьютікалз АТ,

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 730 0890,

E-mail: [info@saneca.com](mailto:info@saneca.com)

ICO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ- с.и.

ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

[www.saneca.com](http://www.saneca.com)