

102410

Переклад з англійської мови на українську мову

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) Хелп С.А.: 66794/12-7-2021 Офіс: 10, вул. Валаорітоу, GR 144 52 Метаморфозі Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: +30210-2815353, 2843479 Адреса виробничої дільниці: Педіні, Яніна, 45500, ГРЕЦІЯ Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2 Тел.: +3026510-92054, 92143		Хелп Фармасьютікалз ми можемо
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 04/10/2023	ВИДАНИЙ Д. ДЖІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНИЙ Е. ЦАБОЛАТІДОУ / І. БІЗА
КОД: 2.20.0722.6	ЗАТВЕРДЖЕНО В. НАКОУ	ПОПЕРЕДНІЙ КОД: 2.20.0722.5
Препарат:	МЕДИКСИКАМ , розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл в ампулах №5	Дата виробництва: 06/2023 Термін придатності: 05/2028
Торгова назва:		
Серія №:	722013	
Країна імпорту:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15703/01/01	Дійсне до: необмежено
Склад:	Мелоксикам 15 мг/1,5 мл	
Розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулах №5	
	Розмір серії: 50 000 ампул (10 000 уп.) <input type="checkbox"/>	100 000 ампул (20 000 уп.) <input checked="" type="checkbox"/>
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого із зеленим відтінком кольору, практично вільний від часток, в безбарвних скляних ампулах.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивний
	УФ-спектр поглинання випробувального розчину має відповідати УФ-спектру поглинання розчину порівняння	Позитивний
pH	Від 8,2 до 8,9	8,7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	Мелоксикам: від 95,0% до 105,0%	101,6
	Сума домішок: не більше 1,0%	0,17
	Домішка А: не більше 0,2%	Не виявлено
	Домішка В: не більше 0,2%	0,15
	Домішка С: не більше 0,1%	<0,01
	Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%	0,02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	Від 1,020 до 1,032 г/мл	1,028
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОКСИНИ	Не більше 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	5,2 МО/мл або 0,52 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ ВИДИМІ ЧАСТКИ	Має бути без видимих механічних включень	Відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ	Тест ІВ: максимум 6000 часток в ампулі ≥ 10 мкм	191 часток в ампулі ≥ 10 мкм
	максимум 600 часток в ампулі ≥ 25 мкм	0 часток в ампулі ≥ 25 мкм



Вх ам Б 2254

30.10.23

Умови зберігання та транспортування: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/ маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP.”

Дата аналізу / випуску: **29.08.2023 / 02.10.2023**

Особа, відповідальна за випуск серії:

ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)

Підпис:

(підпис)

Дата **04.10.2023**

[ПЕЧАТКА: ХЕЛП С.А. Фармасьютікалз / VAT № 094423082]

