



Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/142

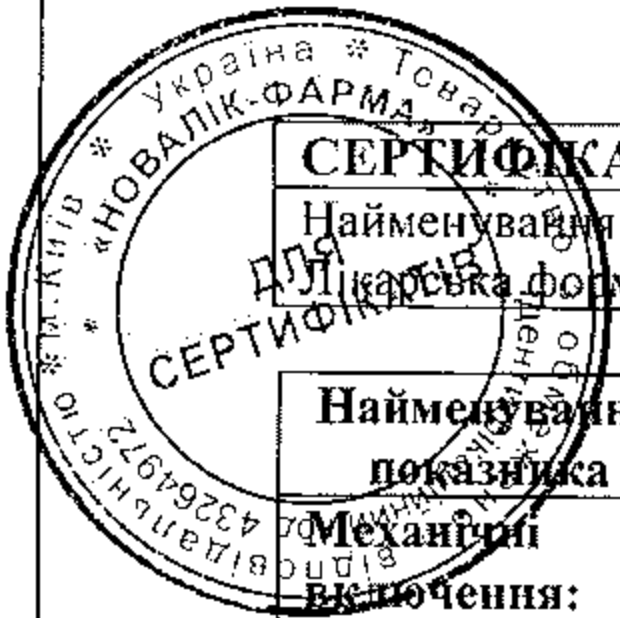
Найменування продукції:	АЛГЕЗИКАМ®	Номер серії:	31073001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10380 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/16968/01/01 (діє до 08.10.2023)	Дата виробництва:	травень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	05 2025
Сила дії/активність:	1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму ; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму.		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати	
Опис	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин.	
Ідентифікація Мелоксикаму	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння З.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, Метод ВЕРХ.	Витримує	
Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутності еталону І.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий	
рН	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	8,6	
	От 8,4 до 8,9.			От 8,2 до 8,9.
Супутні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	0,029% 0,00% 0,042% 0,08%	
	Домішки В – не більше 0,2 %;			Домішки В – не більше 0,3 %;
	Домішки А, С, D – не більше 0,5%.			Домішки А, С, D – не більше 0,5%.
	Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2%.			Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2%.
	Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	Сумарно домішок – не більше 1,0 %.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує	
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує	

1/2



Вх. акт. № 1707
 11.07.23



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/142			
Найменування продукції:	АЛГЕЗИКАМ®	Номер серії:	31073001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує.
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 230 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 230 МО/мл
Кількісне визначення Мелоксикаму	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	9,8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

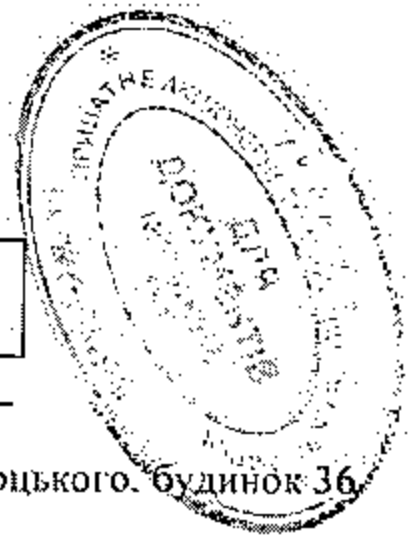
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>І.С.</i>	Дата 13.06.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 13.06.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31073001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/16968/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.</i>	Дата 14.06.2023
---------------------	----------------------	-------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE).

