

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2068004

Product name: <i>Назва продукту:</i>	LOXIDOL ЛОКСИДОЛ
Pharmaceutical form, package type and size: <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: <i>Доза / сила дії:</i>	meloxicam 15 mg/1.5 ml мелоксикаму 15 мг/1,5 мл
Registration certificate: <i>Регістраційне посвідчення:</i>	UA/18268/01/01
Batch no.: <i>№ серії:</i>	2068004
Batch size: <i>Розмір серії:</i>	142 069 packages/упаковок
Manufacture date: <i>Дата виробництва:</i>	12.2020
Expiry date: <i>Термін придатності:</i>	11.2023

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Clear light yellow solution Світло-жовтий прозорий розчин	Conform Відповідає
Identification <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution is clear Має бути прозорим	Conform Відповідає
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	Light yellow solution is not more intensely coloured than reference solution Y ₂ Світло-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y ₂	Conform Відповідає
Extractable volume <i>Витягуваний об'єм</i>	Not less 1.5 ml Не менше 1,5 мл	1.5 ml (мл)
pH	7.5 – 9.5	8.3
Density <i>Густина</i>	0.95 – 1.4 g/ml (г/мл)	1.03 g/ml (г/мл)
Particulate contamination: <i>Механічні включення:</i> – visible particle – видимі частки – sub-visible particle	Practically free from particals Практично вільний від видимих часток ≤ 0.0001 particles/amp.	Conform Відповідає

Вхідний контроль № 1560
 Від 10.02.2022
 Слободаєнюк І.Ю.



– невидимі частки	$\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600 \text{ particles/amp.}$ $\geq 10 \text{ мкм}: \leq 6000 \text{ часток/амп.}$ $\geq 25 \text{ мкм}: \leq 600 \text{ часток/амп.}$	(часток/амп.) 5 particles/amp. (часток/амп.)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 20 IU/mg Не більше 20 МО/мг	<20 IU/mg (МО/мг)
Related substances Супровідні домішки		
<i>Impurity A</i> Домішка А	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
<i>Impurity B</i> Домішка В	Not more 0.5% Не більше 0,5%	<Disregard limit <Межі виявлення
<i>Impurity C</i> Домішка С	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
<i>Impurity D</i> Домішка D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
<i>Unknown single impurity</i> Неідентифікована одинична домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	<Disregard limit <Межі виявлення
<i>Total impurities</i> Всього домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	$15.0 \text{ mg/ampoule} \pm 5\%$ $(14.25 - 15.75 \text{ mg/ampoule})$ $15,0 \text{ мг/ампулу} \pm 5\% (14,25 - 15,75 \text{ мг/ампулу})$	15.30 mg/ampoule (мг/ампулу)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market Quality Control Manager: Gamze Erdenoz

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер ВКЯ: Гамза Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Gamze Erdenöz

20.01.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2022

№ 4761/22/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № **2068004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 142007

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: **43821180**

(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 04.11.2021 № 3919/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.02.2022 № 129/116321

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)