Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/32

Найменування продукції:	**АЛСОКАМ,**	Номер серії:	**41082001**
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	**РП № UA/18067/01/01** *(діє до 05.05.2025)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	41555 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	*1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму;* *1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму*	Дата виробництва:	лютий 2024 р
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.	Дата закінчення терміну придатності	**02 2026**

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 3.		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 I.		За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
pH	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8,6
	Від 8,4 до 8,9	Від 8,2 до 8,9		
Супутні домішки	*На момент випуску:*	*Протягом терміну придатності:*	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Домішки В- 0,043 % Домішки А, С, D – 0,00 % 0,047 % 0,090 %
	Домішки В – не більше 0,2% Домішки А, С, D – не більше 0,5% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% Сумарно домішок – не більше 1,0%	Домішки В – не більше 0,3% Домішки А, С, D – не більше 0,5% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% 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 I.	Витримує

Вх. № 1142 від 13.03.24 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/32			
Найменування продукції: Лікарська форма:	**АЛСОКАМ,** розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	**41082001**

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	9,9 мг/мл

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **затвердженого тексту маркування** *(від 05.05.2020 р.)*
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинні від 07.11.2022 р)

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

Виконавець:	П.І.Б. **Смирнова І.С.**		Дата 01.03.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		Дата 01.03.2024

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 41082001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною *(Наказ № 753 від 05.05.2022)* **до Реєстраційного посвідчення № UA/18067/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**		Дата 01.03.2024

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок
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 GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LL