

20

Ф-СОП-7-09-004/A



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/32

| | | | |
|---------------------------|---|-------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції: | АЛСОКАМ, | Номер серії: | 41082001 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 41555 упаковок № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/18067/01/01 (діє до 05.05.2025) | Дата виробництва: | лютий 2024 р. |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності | 02 2026 |
| 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 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 І. | За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1 | Прозорий |
| рН | На момент випуску: | За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3 | 8,6 |
| | Від 8,4 до 8,9 | | |
| Супутні домішки | Протягом терміну придатності: | За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ | 0,047 % 0,090 % |
| | На момент випуску: | | |
| | 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- 0,043 % Домішки А, С, D – 0,00 % |
| 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 |



Вх на № 1142 від 13.03.24

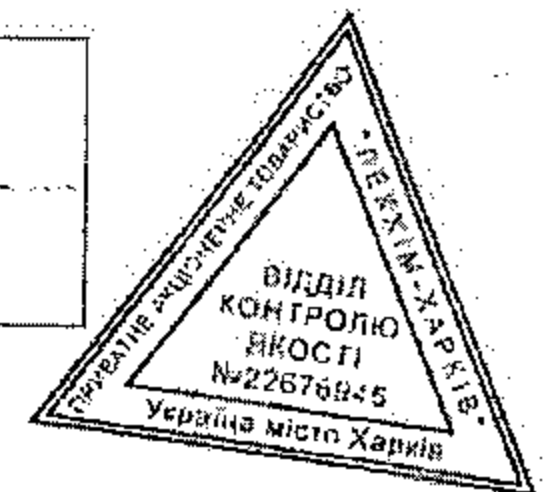
| | | | |
|---|--|--------------|-----------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/32 | | | |
| Найменування продукції: Лікарська форма: | АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл | Номер серії: | 41082001 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|---|--|--|-----------------|
| Механічні включення <i>видимі частки</i> | 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 <i>Мелоксикаму</i> | 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°C. |
|------------------|---|

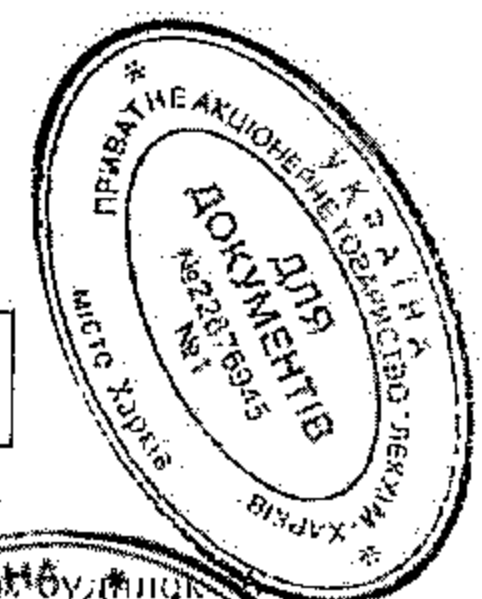
| | | | |
|----------------|----------------------|-------------|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>І.С.</i> | Дата 01.03.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>О.О.</i> | Дата 01.03.2024 |



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. | <i>Н.Б.</i> | Дата 01.03.2024 |
|---------------------|----------------------|-------------|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 16.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідectво 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

