



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 219-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №411

від "29" листопада 2023 року

Назва препарату:	МЕЛСІ, таблетки по 15 мг №20 (10x2) у блістерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/8397/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	021123	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою на одному боці, світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 260 нм до 460 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (362±2) нм 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна вивчатися пляма яка за розміром та положенням відповідає плямі на хроматограмі розчину РСЗ мелоксикаму	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,3 мг
4	Однорідність маси	Бі 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,27 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	2,94 %
10	Супровідні домішки - 5-метилтіазол-2-іамін - інша домішка - суми домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 у 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Від 14,25 мг до 15,75 мг	14,909 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕЛСІ, таблетки по 15 мг №20 (10x2) у блістерах, серія 021123 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/8397/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цю серію препаратів "АСТРАФАРМ" проведено контроль якості на відповідність вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" згідно з вимогами Серії АВ № 501325. Результати контролю якості зазначені в таблиці. Серія дозволена до реалізації.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ак. №366
Від 04.12.23