



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 8713/24/26

**МЕЛОКТАМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул в касеті в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **807023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19725

Виробник

**ХЕЛП С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 23.02.2024 № 640/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





12

ХЕЛПІ С.А. Фармацевтичні продукти  
 Сертифікат відповідності GMP Хелп: 66794/12-7-2021  
 Офіси: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ  
 Тел.: + 30210-2815353, 2843479  
 Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ  
 Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/21/2  
 Тел.: + 3026510-92054, 92143



**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

ДАТА: 22.11.2022	ВИДАНО Д. ГІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ / І. БІЗА
КОД: 2.20.0807.2	ЗАТВЕРДЖЕНО Г.ФОТОПУЛОС	ЗАМІЩОЄ 2.20.0807.1

Продукт: МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ      Дата виготовлення: 11.2023  
 Торгова назва:      Термін придатності: 11.2028  
 Номер серії: 807023  
 Країна-імпортер: Україна      Номер реєстраційного посвідчення: УА/19319/01/01 Діє до: 02.07.2027  
 Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл  
 Розмір упаковки: Упак. \* 5 ампул \* 1,5 мл      Випущена кількість (упак.): 19755

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає	
ПРОЗОРИСТІТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольної суспензії І	Відповідає	
КОЛЬОРОВІСТЬ	Подібно до референтного розчину GY1	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТПХ	Позитивний	
pH	8,2-8,9	8,6	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	99,2	
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,2	
	Домішка А: макс. 0,2%	Не виявлено	
	Домішка В : макс 0,2%	0,2	
	Домішка С: макс. 0,1%	<0,01	
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,01	
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,031	
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон ≥ 10µm	255	частинки / флакон ≥ 10µm
	макс. 600/флакон ≥ 25µm	1	частинки / флакон ≥ 25µm
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний	
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	< 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг	

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ :** Кімнатна температура  
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».

Дата аналізу / випуску: 07.12.2023 / 02.02.2024

Уповноважена особа з випуску серії:  
**ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)**

Підпис: \_\_\_\_\_ / підпис / печатка /



*Вх. ам 0078*

*Віг 26.02.2024*

*Осело*