



**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**

16.05.2024

№ 25687/24/26

**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 № **807014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19709

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 16.05.2024 № 1691/1.

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)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| ХЕЛПІ С.А. <i>Фармацевтичні продукти</i><br>Сертифікат відповідності GMP Хелп: 66794/12-7-2021<br>Офіси: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ<br>Тел.: + 30210-2815353, 2843479<br>Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ<br>Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/21/2<br>Тел.: + 3026510-92054, 92143                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                         |                                                                                    |                                       |
| ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                       |
| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                       |
| ДАТА: 22.11.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ВИДАНО<br>Д. ПАНІМАРАС                                                                  | ПЕРЕВІРЕНО<br>Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА                                                                                                                                  |                                       |
| КОД: 2.20.0807.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЗАТВЕРДЖЕНО<br>Г.ФОТОПУЛОС                                                              | ЗАМІЩЮЄ<br>2.20.0807.1                                                                                                                                                |                                       |
| Продукт: МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ<br>Торгова назва:<br>Номер серії: 807014<br>Країна-імпортер: Україна<br>Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл<br>Розмір упаковки: Упак. * 5 ампул * 1,5 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                         | Дата виготовлення: 01.2024<br>Термін придатності: 01.2029<br>Номер реєстраційного посвідчення: UA/19319/01/01 Діє до: 02.07.2027<br>Випущена кількість (упак.): 19739 |                                       |
| ВЛАСТИВОСТІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                            | РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                                                                                            |                                       |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок              | Відповідає                                                                                                                                                            |                                       |
| ПРОЗОРИСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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) ТІХХ                                                 | Позитивний                                                                                                                                                            |                                       |
| pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8,2-8,9                                                                                 | 8,7                                                                                                                                                                   |                                       |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Мелоксикам: 95,0 -105,0%                                                                | 97,8                                                                                                                                                                  |                                       |
| 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%                                                                   | Не виявлено                                                                                                                                                           |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Будь-яка інша: макс. 0,2%                                                               | 0,01                                                                                                                                                                  |                                       |
| ВІДНОСНА ГУСТИНА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,020-1,032 г/мл                                                                        | 1,030                                                                                                                                                                 |                                       |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не менше 1,5 мл                                                                         | 1,6                                                                                                                                                                   |                                       |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$                                         | 463                                                                                                                                                                   | частинки /флакон $\geq 10\mu\text{m}$ |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$                                                   | 1                                                                                                                                                                     | частинки /флакон $\geq 25\mu\text{m}$ |
| 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<br>«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».<br>Дата аналізу / випуску: 16.02.2024 / 12.03.2024<br>Уповноважена особа з випуску серії:<br>ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)<br>Підпис: _____ / підпис / печатка / Дата: 12.03.2024 |                                                                                         |                                                                                                                                                                       |                                       |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HELP S.A. Pharmaceutical Products</b><br>Certificate of GMP compliance of Help: 66794/12-7-2021<br>Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE<br>Tel.: + 30210-2815353, 2843479<br>Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE<br>Manufacturing Authorization License: 0000001650/21/2<br>Tel.: + 3026510-92054, 92143 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

**QUALITY CONTROL DEPARTMENT**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

|                    |                             |                                         |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| DATE : 22/11/2022  | ISSUED BY<br>D. GIANNIMARAS | CHECKED BY<br>E. TSABOLATIDOU / I. BIZA |
| CODE : 2.20.0807.2 | APPROVED BY<br>G.FOTOPOULOS | REPLACES<br>2.20.0807.1                 |

|                                       |                                                |                         |         |
|---------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|---------|
| Product :                             | MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML                  | Mnf. Date :             | 01/2024 |
| Trader name:                          |                                                | Exp. Date :             | 01/2029 |
| Batch No :                            | 807014                                         |                         |         |
| Importing Country: Ukraine            | Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 | Valid until: 02/07/2027 |         |
| Composition (1 ampoule): Meloxicam    | 15mg/1.5ml                                     |                         |         |
| Package Size: Bt * 5 ampoules * 1.5ml | Released Quantity (packs) :                    | 19.739                  |         |

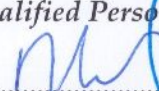
| PROPERTIES           | SPECIFICATIONS                                                                                           | RESULTS                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| APPEARANCE           | Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles                                   | Complies                                   |
| CLARITY              | The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I | Complies                                   |
| COLOUR               | Similar to reference solution GY1                                                                        | Complies                                   |
| IDENTIFICATION       | Positive by : a) HPLC - b) TLC                                                                           | Positive                                   |
| pH                   | 8.2-8.9                                                                                                  | 8.7                                        |
| ASSAY                | Meloxicam : 95.0 - 105.0%                                                                                | 97.8                                       |
| IMPURITIES           | Total Impurities : max 1.0%                                                                              | 0.2                                        |
|                      | Impurity A : max 0.2%                                                                                    | nd                                         |
|                      | Impurity B : max 0.2%                                                                                    | 0.2                                        |
|                      | Impurity C: max 0.1%                                                                                     | nd                                         |
|                      | Any other : max 0.2%                                                                                     | 0.01                                       |
| RELATIVE DENSITY     | 1.020-1.032 g/ml                                                                                         | 1.030                                      |
| EXTRACTABLE VOLUME   | NLT : 1.5 ml                                                                                             | 1.6                                        |
| PARTICULATE MATTER   | Test 1B: max 6000/container $\geq 10\mu\text{m}$                                                         | 463 particles / cont. $\geq 10\mu\text{m}$ |
|                      | max 600/container $\geq 25\mu\text{m}$                                                                   | 1 particles / cont. $\geq 25\mu\text{m}$   |
| STERILITY            | Sterile                                                                                                  | Sterile                                    |
| BACTERIAL ENDOTOXINS | max 233 IU/ml or 23.3 IU/mg                                                                              | <2 IU/ml or <0.2 IU/mg                     |

**STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Room temperature**

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Date of analysis/ release: 16.02.2024 / 12.03.2024

Batch release authorized person :  
**IOULIA BIZA ( Qualified Person )**

Signature:..........Date : 12.03.2024





**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**

**15.10.2024**

**№ 53814/24/26**

**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 № **807024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19202

Виробник

**ХЕЛПІ 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 15.10.2024 № 3590/1.**

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ХЕЛПІ С.А. Фармацевтичні продукти</b><br><b>Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024</b><br><b>Офіси:</b> Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ<br><b>Тел.:</b> + 30210-2815353, 2843479<br><b>Адреса ділянки:</b> Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ<br><b>Ліцензія на дозвіл виробництва:</b> 0000001650/24/2<br><b>Тел.:</b> + 3026510-92054, 92143                                                                                                               |                                                                                         |  |
| <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>ДАТА: 20.09.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ВИДАНО<br/>Д. ГІАННІМАРАС</b>                                                        | <b>ПЕРЕВІРЕНО<br/>Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА</b>                                        |
| <b>КОД: 2.20.0807.3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ЗАТВЕРДЖЕНО<br/>В. НАКУ</b>                                                          | <b>ЗАМІЩУЄ<br/>2.20.0807.2</b>                                                      |
| Продукт: <b>МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ</b> Дата виготовлення: <b>09.2024</b><br>Назва трейдера: <b>МІСТРАЛ</b> Термін придатності: <b>09.2029</b><br>Номер серії: <b>807024</b><br>Країна-імпортер: <b>Україна</b> Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/19319/01/01</b> Дійсне до: <b>02.07.2027</b><br>Склад (1 ампула): <b>Мелоксикам 15 мг/1,5 мл</b><br>Розмір упаковки: <b>Упак. * 5 ампул * 1,5 мл</b> Випущена кількість (упак.): <b>19 232</b>                                      |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>ВЛАСТИВОСТІ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>                                                                     | <b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>                                                                   |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок              | Відповідає                                                                          |
| ПРОЗОРИСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольній суспензії І | Відповідає                                                                          |
| КОЛЬОРОВІСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Подібно до референтного розчину GY1                                                     | Відповідає                                                                          |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТІШХ                                                 | Позитивний                                                                          |
| рН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8,2-8,9                                                                                 | 8,6                                                                                 |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Мелоксикам: 95,0 -105,0%                                                                | 99,0                                                                                |
| 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                                                                        | 1,032                                                                               |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не менше 1,5 мл                                                                         | 1,7                                                                                 |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Тест 1В:</b> макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$                                  | 766                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$                                                   | 2                                                                                   |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стерильний                                                                              | Стерильний                                                                          |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг                                                          | < 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг                                                           |
| <b>УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ ТРАНСПОРТУВАННЯ : Кімнатна температура</b><br>«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: <b>20.09.2024 / 20.09.2024</b><br>Уповноважена особа з випуску серії:<br><b>ЮЛІЯ БІЗА (уповноважена особа)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                         |                                                                                     |
| Підпис: _____ / підпис / печатка /      Дата: <b>20.09.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HELP S.A.</b><br>Certificate of GMP compliance of Help: 39939/3-4-2024<br>Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE<br>Tel.: + 30210-2815353, 2843479<br>Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE<br>Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2<br>Tel.: + 3026510-92054, 92143 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                    |                             |                                         |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| DATE : 20/09/2024  | ISSUED BY<br>D. GIANNIMARAS | CHECKED BY<br>E. TSABOLATIDOU / I. BIZA |
| CODE : 2.20.0807.3 | APPROVED BY<br>V. NAKOU     | REPLACES<br>2.20.0807.2                 |

|                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Product : MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML       | Mnf. Date : 09/2024                            |
| Trader name: MISTRAL                          | Exp. Date : 09/2029                            |
| Batch No : 807024                             |                                                |
| Importing Country: Ukraine                    | Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 |
| Composition (1 ampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml | Valid until: 02/07/2027                        |
| Package Size: Bt * 5 ampoules * 1.5ml         | Released Quantity (packs) : 19.232             |

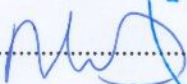
| PROPERTIES           | SPECIFICATIONS                                                                                           | RESULTS                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| APPEARANCE           | Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles                                   | Complies               |
| CLARITY              | The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I | Complies               |
| COLOUR               | Similar to reference solution GY1                                                                        | Complies               |
| IDENTIFICATION       | Positive by : a) HPLC - b) TLC                                                                           | Positive               |
| pH                   | 8.2-8.9                                                                                                  | 8.6                    |
| ASSAY                | Meloxicam : 95.0 - 105.0%                                                                                | 99.0                   |
| IMPURITIES           | Total Impurities : max 1.0%                                                                              | 0.2                    |
|                      | Impurity A : max 0.2%                                                                                    | nd                     |
|                      | Impurity B : max 0.2%                                                                                    | 0.2                    |
|                      | Impurity C: max 0.1%                                                                                     | <0.01                  |
|                      | Any other : max 0.2%                                                                                     | 0.01                   |
| RELATIVE DENSITY     | 1.020-1.032 g/ml                                                                                         | 1.032                  |
| EXTRACTABLE VOLUME   | NLT : 1.5 ml                                                                                             | 1.7                    |
| PARTICULATE MATTER   | Test 1B: max 6000/container ≥10µm                                                                        | 766                    |
|                      | max 600/container ≥25µm                                                                                  | 2                      |
| STERILITY            | Sterile                                                                                                  | Sterile                |
| BACTERIAL ENDOTOXINS | max 233 IU/ml or 23.3 IU/mg                                                                              | <2 IU/ml or <0.2 IU/mg |

**STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Room temperature**

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated /manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Date of analysis/ release: 20.09.2024 / 20.09.2024

Batch release authorized person : **IOULIA BIZA ( Qualified Person )**

Signature:..... Date : 20.09.2024







**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**

24.02.2025

№ 8716/25/26П

**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 № **807034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

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 **24.02.2025 № 536/01.10-25/10.**

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)



**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**

**17.02.2025**

**№ 7266/25/26П**

**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 № **807034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 **17.02.2025 № 441/01.10-25/14.**

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)





**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**

17.01.2025

№ 1748/25/26

**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 № **807034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 17.01.2025 № 104/01.10-25/12.

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)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ХЕЛПІ С.А. Фармацевтичні продукти</b><br><b>Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024</b><br><b>Офіси:</b> Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ<br><b>Тел.:</b> + 30210-2815353, 2843479<br><b>Адреса ділянки:</b> Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ<br><b>Ліцензія на дозвіл виробництва:</b> 0000001650/24/2<br><b>Тел.:</b> + 3026510-92054, 92143                                                                                                               |                                                                                         |  |
| <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>ДАТА: 20.09.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ВИДАНО<br/>Д. ГІАННІМАРАС</b>                                                        | <b>ПЕРЕВІРЕНО<br/>Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА</b>                                        |
| <b>КОД: 2.20.0807.3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ЗАТВЕРДЖЕНО<br/>В. НАКУ</b>                                                          | <b>ЗАМІЩУЄ<br/>2.20.0807.2</b>                                                      |
| Продукт: <b>МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ</b> Дата виготовлення: <b>10.2024</b><br>Назва трейдера: <b>МІСТРАЛ</b> Термін придатності: <b>10.2029</b><br>Номер серії: <b>807034</b><br>Країна-імпортер: <b>Україна</b> Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/19319/01/01</b> Дійсне до: <b>02.07.2027</b><br>Склад (1 ампула): <b>Мелоксикам 15 мг/1,5 мл</b><br>Розмір упаковки: <b>Упак. * 5 ампул * 1,5 мл</b> Випущена кількість (упак.): <b>19 607</b>                                      |                                                                                         |                                                                                     |
| <b>ВЛАСТИВОСТІ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>                                                                     | <b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>                                                                   |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок              | Відповідає                                                                          |
| ПРОЗОРИСТІСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольній суспензії І | Відповідає                                                                          |
| КОЛЬОРОВІСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Подібно до референтного розчину GY1                                                     | Відповідає                                                                          |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТІХ                                                  | Позитивний                                                                          |
| pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8,2-8,9                                                                                 | 8,6                                                                                 |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Мелоксикам: 95,0 -105,0%                                                                | 97,7                                                                                |
| ДОМІШКИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Сума домішок: максимум 1,0%                                                             | 0,2                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Домішка А: макс. 0,2%                                                                   | <0,01                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Домішка В : макс 0,2%                                                                   | 0,2                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Домішка С: макс. 0,1%                                                                   | Не виявлено                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Будь-яка інша: макс. 0,2%                                                               | <0,01                                                                               |
| ВІДНОСНА ГУСТИНА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,020-1,032 г/мл                                                                        | 1,032                                                                               |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не менше 1,5 мл                                                                         | 1,7                                                                                 |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$                                         | 1762                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$                                                   | 12                                                                                  |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стерильний                                                                              | Стерильний                                                                          |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг                                                          | < 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг                                                           |
| <b>УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ ТРАНСПОРТУВАННЯ : Кімнатна температура</b><br>«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: <b>27.11.2024 / 29.11.2024</b><br>Уповноважена особа з випуску серії:<br><b>ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                         |                                                                                     |
| Підпис: _____ / підпис / печатка /      Дата: <b>03.12.2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |                                                                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HELP S.A.</b><br>Certificate of GMP compliance of Help: 39939/3-4-2024<br>Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE<br>Tel.: + 30210-2815353, 2843479<br>Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE<br>Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2<br>Tel.: + 3026510-92054, 92143 |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                    |                             |                                         |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| DATE : 20/09/2024  | ISSUED BY<br>D. GIANNIMARAS | CHECKED BY<br>E. TSABOLATIDOU / I. BIZA |
| CODE : 2.20.0807.3 | APPROVED BY<br>V. NAKOU     | REPLACES<br>2.20.0807.2                 |

|                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Product : MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML       | Mnf. Date : 10/2024                            |
| Trader name: MISTRAL                          | Exp. Date : 10/2029                            |
| Batch No : 807034                             |                                                |
| Importing Country: Ukraine                    | Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 |
| Composition (1 ampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml | Valid until: 02/07/2027                        |
| Package Size: Bt * 5 ampoules * 1.5ml         | Released Quantity (packs) : 19.607             |

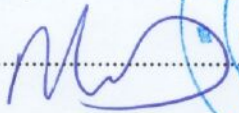
| PROPERTIES           | SPECIFICATIONS                                                                                           | RESULTS                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| APPEARANCE           | Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles                                   | Complies               |
| CLARITY              | The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I | Complies               |
| COLOUR               | Similar to reference solution GY1                                                                        | Complies               |
| IDENTIFICATION       | Positive by : a) HPLC - b) TLC                                                                           | Positive               |
| pH                   | 8.2-8.9                                                                                                  | 8.6                    |
| ASSAY                | Meloxicam : 95.0 - 105.0%                                                                                | 97.7                   |
| IMPURITIES           | Total Impurities : max 1.0%                                                                              | 0.2                    |
|                      | Impurity A : max 0.2%                                                                                    | <0.01                  |
|                      | Impurity B : max 0.2%                                                                                    | 0.2                    |
|                      | Impurity C: max 0.1%                                                                                     | nd                     |
|                      | Any other : max 0.2%                                                                                     | <0.01                  |
| RELATIVE DENSITY     | 1.020-1.032 g/ml                                                                                         | 1.032                  |
| EXTRACTABLE VOLUME   | NLT : 1.5 ml                                                                                             | 1.7                    |
| PARTICULATE MATTER   | Test 1B: max 6000/container ≥10µm                                                                        | 1762                   |
|                      | max 600/container ≥25µm                                                                                  | 12                     |
| STERILITY            | Sterile                                                                                                  | Sterile                |
| BACTERIAL ENDOTOXINS | max 233 IU/ml or 23.3 IU/mg                                                                              | <2 IU/ml or <0.2 IU/mg |

**STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Room temperature**

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated /manufactured, including packaging /labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Date of analysis/ release: 27.11.2024 / 29.11.2024

Batch release authorized person :  
**IOULIA BIZA ( Qualified Person )**

Signature:..... Date : 03.12.2024

