

Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/123

Найменування продукції: МЕЛОКСИКАМ, Лікарська форма: таблетки по 0,0075 г.		Номер серії: 33028002	
Ресстраційне посвідчення: РП №UA/7390/02/01 (діє не обмежено) Країна-виробник: Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 5025 упаковок № 20	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: мелоксикаму 7,5 мг		Дата виробництва: 12 2023	
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами		Дата закінчення терміну придатності: 12 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація Мелоксикам	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 280 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (345±2) нм.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	345,50 нм
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,139 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,40 %
Сторонні домішки	5-метилтіазол-2-іламіну – не більше 0,15 %. Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод БЕРХ.	0,02 %
Розчиннення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,03 %

№ 0523 від 20.09.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/123			
Найменування продукції: МЕЛОКСИКАМ, Лікарська форма: таблетки по 0,0075 г.		Номер серії: 33028002	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0.46
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Мелоксикам	Від 0,0071 г до 0,0079 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблеток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0075 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.	Дата 05.02.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 07.02.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33028002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/7390/02/01 та дозволяє здійснювати реалізацію.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 08.02.24
--------------------	----------------------	---------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Г.О., будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиків)

Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)