



**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

11.02.2025

№ 6348/25/26

МЕЛОЛГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2029

Серія лікарського засобу № **833014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 11.02.2025 № 284/01.10-25/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

ХЕЛП С.А. Фармацевтичні продукти Сертифікат відповідності GMP Хелп: 97350/13-8-2024 Офіси: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса ділянки: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 15.01.2025	ВИДАНО Д. ГІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ /Л. БІЗА
КОД: 2.20.0833.1	ЗАТВЕРДЖЕНО В. НАКУ	ЗАМІЩУЄ
Продукт: МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл Дата виготовлення: 12.2024 Назва трейдера: МІСТРАЛ Термін придатності: 12.2029 Номер серії: 833014 Країна-імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/20373/01/01 Дійсне до: 05.03.2029 Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл Розмір упаковки: Упак. * 5 ампул * 1,5 мл Випущена кількість (упак.): 19 039		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
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
рН	8,2-8,9	8,7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	98,5
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,2
	Домішка А: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка В : макс 0,2%	0,1
	Домішка С: макс. 0,1%	Не виявлено
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,03
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$	400
	макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$	1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	< 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ ТРАНСПОРТУВАННЯ : Кімнатна температура «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».		
Дата аналізу / випуску: 21.01.2025 / 21.01.2025 Уповноважена особа з випуску серії: ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)		
Підпис: _____ / підпис / печатка / _____ Дата: 23.01.2025		

HELP S.A. Certificate of GMP compliance of Help: 97350/13-8-2024 Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE Tel.: + 30210-2815353, 2843479 Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2 Tel.: + 3026510-92054, 92143	
---	--

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 15/01/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0833.1	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES

Product :	Melolgan Inj. Sol. 15mg/1.5ml amp	Mnf. Date :	12/2024
Trader name:	MISTRAL	Exp. Date :	12/2029
Batch No :	833014		
Importing Country: Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/20373/01/01	Valid until:	05/03/2029
Composition (1 ampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml			
Package Size:	Bt * 5 ampoules * 1.5ml	Released Quantity (packs) :	19.039

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%	98.5
IMPURITIES	Total Impurities : max 1.0%	0.2
	Impurity A : max 0.2%	nd
	Impurity B : max 0.2%	0.1
	Impurity C: max 0.1%	nd
	Any other : max 0.2%	0.03
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.030
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	Test 1B: max 6000 particles/container $\geq 10\mu\text{m}$	400
	max 600 particles/container $\geq 25\mu\text{m}$	1
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: 21.01.2025 / 21.01.2025

Batch release authorized person :

IOULIA BIZA (Qualified Person)

Signature:.....

Date : 23.01.2025

