

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024 діє до 31.12.2024 Офіс: вул. Валаорітой 10, ГР 144 52 Метаморфозис Аттіка, Греція Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон - Іоанніна, 45500-Греція Номер виробничої ліцензії: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата: 29.11.2024	Випущено D. GIANNIMARAS	Перевірено E.TSABOLATIDOU/I. BIZA
Код: 2.20.0429.17	Затверджено V. NAKOU	Заміщує 2.20.0429.16
Продукт:	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 15 МГ/1.5 МЛ	
Номер серії:	429074	Дата виробництва: 10/2024
Країна-імпортер:	Україна	Строк придатності: 09/2027
Склад на дозу (1 ампула):	Мелоксикам 15 мг/1.5 мл	Реєстраційне
Форма упаковки:	5 ампул х 1.5 мл	посвідчення: UA/6308/02/01
Розмір серії:	20 000 упаковок	Дійсне до : Безстроково
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже не містить сторонніх включень, в ампулах з безбарвного скла.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ, УФ: позитивна	Позитивна
pH	8.2 – 8.9 (строк придатності) 8.4 – 8.9 (випуск)	- 8.6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	100.8
ДОМІШКИ	Загальні домішки: макс. 1.00 %	0.12
	Домішка А: макс. 0.20 %	< 0.01
	Домішка В: макс. 0.20 %	0.12
	Домішка С: макс. 0.10 %	< 0.01
	Будь-яка інша: макс. 0.20 %	< 0.01
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1.020 – 1.032 г/мл	1.030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше, ніж: 1.50 мл	1.60
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Макс. 233 МО/мл або 23.3 МО/мг	<2 МО/мл або <0.2 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 18: Макс. 6000 часток/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600 часток/контейнер ≥ 25 мкм	380 2

Умови зберігання і транспортування: Кімнатна температура

«Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP»

Дата аналізу/випуску сертифіката: 27.11.2024/29.11.2024

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ioulia Biza (Уповноважена особа)

Підпис,

Дата 29.11.2024



Bx am 0758

10.03.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2025

№ 8809/25/10

МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому
контейнері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6308/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 429074

Кількість ввезеного лікарського засобу 19435

Виробник

Хелп С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 03.03.2025 № 0570/6.

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

В.о

начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



1

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024 діє до 31.12.2024 Офіс: вул. Валаортой 10, ГР 144 52 Метаморфозис Аттіка, Греція Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон - Іоанніна, 45500-Греція Номер виробничої ліцензії: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата: 29.11.2024	Випущено D. GIANNIMARAS	Перевірено E.TSABOLATIDOU/I. BIZA
Код: 2.20.0429.17	Затверджено V. NAKOU	Заміщує 2.20.0429.16
Продукт:	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 15 МГ/1.5 МЛ	
Номер серії:	429094	Дата виробництва: 10/2024
Країна-імпортер:	Україна	Строк придатності: 09/2027
Склад на дозу (1 ампула):	Мелоксикам 15 мг/1.5 мл	Реєстраційне посвідчення: UA/6308/02/01
Форма упаковки:	5 ампул x 1.5 мл	Дійсне до : Безстроково
Розмір серії:	20 000 упаковок	
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже не містить сторонніх включень, в ампулах з безбарвного скла.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ, УФ: позитивна	Позитивна
pH	8.2 – 8.9 (строк придатності) 8.4 – 8.9 (випуск)	- 8.6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	99.0
ДОМІШКИ	Загальні домішки: макс. 1.00 %	0.16
	Домішка А: макс. 0.20 % Домішка В: макс. 0.20 % Домішка С: макс. 0.10 % Будь-яка інша: макс. 0.20 %	< 0.01 0.14 Не виявлено 0.02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1.020 – 1.032 г/мл	1.030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше, ніж: 1.50 мл	1.61
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Макс. 233 МО/мл або 23.3 МО/мг	<2 МО/мл або <0.2 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: Макс. 6000 часток/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600 часток/контейнер ≥ 25 мкм	412 1

Умови зберігання і транспортування: Кімнатна температура

«Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP»

Дата аналізу/випуску сертифіката: 27.11.2024/29.11.2024

Особа, відповідальна за випуск серії:
Ioulia Biza (Уповноважена особа)

Підпис, Дата 29.11.2024



Bx an 1138
28 03 2025



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2025

№ 8811/25/10

МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому
контейнері в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6308/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 429094

Кількість ввезеного лікарського засобу 18856

Виробник

Хелп С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 03.03.2025 № 0570/8.

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




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024 діє до 31.12.2024 Офіс: вул. Валаорітой 10, ГР 144 52 Метаморфозис Аттіка, Греція Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса виробника: Педіні Іоаннінон - Іоанніна, 45500-Греція Номер виробничої ліцензії: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата: 29.11.2024	Випущено D. GIANNIMARAS	Перевірено E.TSABOLATIDOU/I. BIZA
Код: 2.20.0429.17	Затверджено V. NAKOU	Заміщує 2.20.0429.16
Продукт: МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 15 МГ/1.5 МЛ Номер серії: 429084 Країна-імпортер: Україна Склад на дозу (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1.5 мл Форма упаковки: 5 ампул x 1.5 мл Розмір серії: 20 000 упаковок		
Дата виробництва: 10/2024 Строк придатності: 09/2027 Реєстраційне посвідчення: UA/6308/02/01 Дійсне до: Безстроково		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже не містить сторонніх включень, в ампулах з безбарвного скла.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ, УФ: позитивна	Позитивна
pH	8.2 – 8.9 (строк придатності) 8.4 – 8.9 (випуск)	- 8.6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	100.3
ДОМІШКИ	Загальні домішки: макс. 1.00 %	0.14
	Домішка А: макс. 0.20 % Домішка В: макс. 0.20 % Домішка С: макс. 0.10 % Будь-яка інша: макс. 0.20 %	< 0.01 0.12 Не виявлено 0.02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1.020 – 1.032 г/мл	1.032
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше, ніж: 1.50 мл	1.60
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Макс. 233 МО/мл або 23.3 МО/мг	<2 МО/мл або <0.2 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: Макс. 6000 часток/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600 часток/контейнер ≥ 25 мкм	345 1

Умови зберігання і транспортування: Кімнатна температура

«Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РІ країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP»

Дата аналізу/випуску сертифіката: 27.11.2024/29.11.2024

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ioulia Biza (Уповноважена особа)

Підпис,

Дата 29.11.2024



Вх. ак. №2395
20.03.25



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2025

№ 8810/25/10

МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому
контейнері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6308/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 429084

Кількість ввезеного лікарського засобу 19610

Виробник

Хелп С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

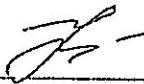
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 03.03.2025 № 0570/7.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

