



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу**Мелоксикам-Фармекс розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до:

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/17702/01/01

Мелоксикаму 10,0 мг

розчин для ін'єкцій

по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

20125

23 500 ампул

01/2025

01/2028

ТОВ "ФК "Здоров'я"

Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

(весь виробничий процес ГЛЗ, контроль якості)

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

(випуск серії)

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"

Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво

ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013

ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP:

ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025

ТОВ "Фармекс Груп" 088/2023/GMP до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).
3.	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим у порівнянні з еталоном мутності І.	Відповідає
4.	Кольоровість	Оптична густина розчину, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,12	0,0812
5.	pH - на момент випуску	Від 8,4 - 8,9.	8,6
6.	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішка В - не більше 0,15 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	0,011 % 0,007 % 0,081 %

В. С. 01.09.23

28.07.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Витягуваний об'єм	Не менше 1,5 мл.	1,55 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.	Менше 230 МО/мл
10.	Механічні включення: <i>Невидимі частки</i>	≥ 10 мкм: не більше 6000 одиниць в 1 контейнері ≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в 1 контейнері	Відповідає Відповідає
11.	Механічні включення: <i>Видимі частки</i>	Розчин препарату має бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
12.	Кількісне визначення <i>Мелоксикам</i>	На момент випуску: Від 9,6 до 10,4 мг/мл.	10,1 мг/мл
13.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок:

відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17702/01/01 від 17.10.2019 року, зміні від 04.08.2020, зміні від 09.09.2020, зміні від 03.08.23 і зміні від 02.02.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 301 19 19
факс: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 301 19 19
fax: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua