



İDOL
İLAÇ DOLU SANAYİ
VE TİCARET A.Ş.

İdol İlaç Dolu Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Kaddesi Dжебелібей Сок. №20,
34020 Топкапі - Стамбул, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (212) 449 00-00
Fax: (212) 449 00 20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/3933/02/01, діє безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Мелбек®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл, по 3 ампули в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 ампула (1,5 мл) препарату містить мелоксикаму 15 мг. СЕРІЯ №: 8MA0027A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 71 143 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2018 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні повинні співпадати.	Відповідає
ВИЛУЧАЄМІЙ ОБ'ЄМ	Не менше ніж 1,5 мл та не більше 1,8 мл.	1,56 мл
Ph	Від 8,3 до 8,7 (при 25°C).	8,42
МАСА ОДНОГО МІЛЛІТРУ	Від 1,00 г/мл до 1,20 г/мл (при 25°C).	1,0554 г/мл
ПРОЗОРИСТІСТЬ	Препарат має бути прозорим.	Відповідає
ЗАБАРВЛЕННЯ	Інтенсивність забарвлення розчину повинна знаходитися у межах інтенсивності забарвлення еталону GY та GY1.	Відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 23,3 одиниць ендотоксинів на 1 мг мелоксикаму.	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Част./амп. ≥ 10 мкм – не більше 6000; Част./амп. ≥ 25 мкм – не більше 600.	163 6
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Не більше 0,2% домішки А Не більше 0,2% домішки В Не більше 0,1% домішки С Не більше 0,2% індивідуальні домішки	Не виявлено 0,04% Не виявлено 0,01% 0,01% 0,01% 0,01% 0,02% 0,01% 0,01% 0,01% 0,01% 0,01% 0,01%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Не більше 0,6% суми усіх домішок	0,15%
	Під час випуску: Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму у 1,5 мл препарату (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	14,88 мг / 1,5 мл

Заключення: препарат відповідає вимогам АНД (наказ МОЗ України №803 від 26.04.2018)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 12 від 01.08.1996 р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP: №TR/GMP/2017/113 від 30.05.2017р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP: №046/2017/GMP від 10.08.2017 р.

«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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості /Хімік / Озлем Алканат / підпис

Дата 28.11.2018

İDOL
İLAÇ DOLU SANAYİ VE TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ
KALİTE KONTROL LAB.

Ex am ~ 1908 28.11.2018



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2019

№ 82989/19/10

МЕЛБЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3933/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8MA0027A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13000

Виробник

Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 16.12.2019 № 4737/19.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)