



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: 1F

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY No.23212423
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23212423

Product name:

Назва продукту:

Pharmaceutical form,
container type and size:

Лікарська форма,
тип і розмір упаковки:

LOXIDOL

ЛОКСИДОЛ

solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in
contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули
в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова
упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у
картонній коробці.

Strength / potency:

Сила дії / активність:

Certificate of registration:

Сертифікат реєстрації:

Batch No.:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Date of manufacture:

Дата виробництва:

Shelf life:

Термін придатності до:

Meloxicam 15 mg

Мелоксикаму 15 мг

UA/14841/01/01

23212423

13 809 packages/упаковок

10.2023

10.2027

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Yellow clear solution with a greenish tinge Жовтий із зеленуватим відтінком прозорий розчин	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear compared to water or not more opalescent than reference solution I. Розчин повинен бути прозорим у порівнянні з водою або за ступенем каламутності не перевищувати еталонний розчин I	Conforms Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	The solution shouldn't be more coloured than reference solution GY1. Розчин по фарбуванню не повинен перевищувати еталонний розчин GY1	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	Retention time of main peak obtained chromatogram in the sample solution should be same retention time of main peak of meloxicam obtained chromatogram in the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому піку мелоксикаму на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
pH	8.0-9.0	8.5
Particulate contamination Механічні включення – visible particle	Absent	Conforms



TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
- видимі частки - sub-visible particle - невидимі частки	Відсутні $\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000 \text{ particles/amp.}$ $\geq 10 \mu\text{m}, \text{ не більше } 6000 \text{ частинок/ампулу}$ $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600 \text{ particles/amp.}$ $\geq 25 \mu\text{m}, \text{ не більше } 600 \text{ частинок/ампулу}$	Відповідає 249 particles/amp. 249 частинок/ампулу 32 particles/amp. 32 частинок/ампулу
Relative density <i>Відносна густина</i>	1.018-1.038	1.023
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	$\geq 1.5 \text{ ml (мл)}$	1.62 ml (мл)
Assay <i>Кількісне визначення</i>	14.25-15.75 mg (мг)/1.5 ml (мл)	15.11 mg (мг)/1.5 ml (мл)
Related substances <i>Родственныe примеси</i>		
- impurity A:	$\leq 0.1 \%$	<Disregard limit
- домішка A:	$\leq 0.1 \%$	<Межі виявлення
- impurity B:	$\leq 0.1 \%$	0.05 %
- домішка B:	$\leq 0.1 \%$	Not detected
- impurity C:	$\leq 0.1 \%$	Не виявлено
- домішка C:	$\leq 0.1 \%$	0.06 %
- impurity D:	$\leq 0.1 \%$	
- примесь D:	$\leq 0.1 \%$	<Disregard limit
- single unidentified impurity:	$\leq 0.1 \%$	<Межі виявлення
- одинична неідентифікована домішка:	$\leq 0.3 \%$	0.18 %
- total impurities:		
- сума домішок		
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	$\leq 20 \text{ EU / mg meloxicam}$ $\leq 20 \text{ OE / мг мелоксикаму}$ $\leq 300 \text{ EU / 1.5 ml solution for injection}$ $\leq 300 \text{ OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій}$	<20 EU / mg meloxicam (OE / мг мелоксикаму) <20 EU / 1.5 ml solution for injection (OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

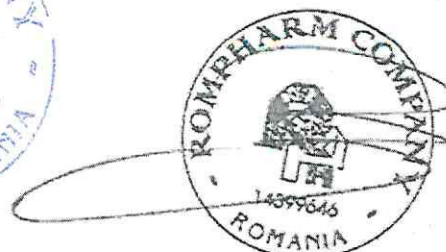
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department:
Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості:
Логофету Ралука





**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**

01.02.2024

№ 4429/24/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23212423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13744

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 01.02.2024 № 327/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ROMPHARM S.R.L.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A,
CUI: RO 14399648, RC: J23/1321/2002



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: 1F
Вироблено

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензії: 1F

CERTIFICATE OF QUALITY №.23212721
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23212721

Product name:	LOXIDOL
<i>Назва продукту:</i>	ЛОКСИДОЛ
Pharmaceutical form,	solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in
container type and size:	contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма,</i>	<i>розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули</i>
<i>тип і розмір упаковки:</i>	<i>в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова</i>
	<i>упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у</i>
	<i>картонній коробці.</i>
Strength / potency:	Meloxicam 15 mg
<i>Сила дії / активність:</i>	<i>Мелоксикаму 15 мг</i>
Certificate of registration:	UA/14841/01/01
<i>Сертифікат реєстрації:</i>	
Batch No.:	23212721
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	28 685 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Date of manufacture:	10.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Shelf life:	10.2027
<i>Термін придатності до:</i>	

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description <i>Опис</i>	Yellow clear solution with a greenish tinge <i>Жовтий із зеленуватим відтінком прозорий розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear compared to water or not more opalescent than reference solution I. <i>Розчин повинен бути прозорим у порівнянні з водою або за ступенем каламутності не перевищувати еталонний розчин I</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	The solution shouldn't be more coloured than reference solution GY ₁ . <i>Розчин по фарбуванню не повинен перевищувати еталонний розчин GY₁</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Retention time of main peak obtained chromatogram in the sample solution should be same retention time of main peak of meloxicam obtained chromatogram in the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому піку мелоксикаму на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	8.0-9.0	8.3
Particulate contamination Механічні включення - visible particle	Absent	Conforms



Вх.ам. 50156
14.02.25

ROMPHARM SA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41, E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. • Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14399946, RC: J23/1321/2004

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
– видимі частки – sub-visible particle – невидимі частки	Відсутні $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 particles/amp. $\geq 10 \mu\text{m}$, не більше 6000 частинок/ампулу $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 particles/amp. $\geq 25 \mu\text{m}$, не більше 600 частинок/ампулу	Відповідає 249 particles/amp. 249 частинок/ампулу 26 particles/amp. 26 частинок/ампулу
Relative density Відносна густина	1.018-1.038	1.027
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 1.5 ml (мл)	1.61 ml (мл)
Assay Кількісне визначення	14.25-15.75 mg (мг)/1.5 ml (мл)	15.06 mg (мг)/1.5 ml (мл)
Related substances Родственные примеси		
- impurity A: - домішка A: - impurity B: - домішка B: - impurity C: - домішка C: - impurity D: - примесь D: - single unidentified impurity: - одиначна неідентифікована домішка: - total impurities: - сума домішок	$\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.3 \%$	<Disregard limit <Межі виявлення 0.05 % Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення 0.15 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 20 EU / mg meloxicam ≤ 20 OE / мг мелоксикаму ≤ 300 EU / 1.5 ml solution for injection ≤ 300 OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій	<20 EU / mg meloxicam (OE / мг мелоксикаму) <20 EU / 1.5 ml solution for injection (OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department:

Logofeti Raluca

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука

12.12.2023





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

01.02.2024

№ 4432/24/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23212721

Кількість ввезеного лікарського засобу 28620

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180

(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 01.02.2024 № 327/4.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

01.02.2024

№ 4431/24/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23212711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30244

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 01.02.2024 № 327/3.

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

Начальник

(позначити особу, яка у державному контролі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 1209
22.11.2019*



ROMPHARM COMPANY
Tel: +4 (021) 350 48 40; 350 77 82; 350 77 81
Fax: +4 (021) 350 48 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 142996-16, RC: J23/1321/2004



Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: IF
Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, аул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія
Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY No.23212711
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23212711

Product name:	LOXIDOL
<i>Назва продукту:</i>	ЛОКСИДОЛ
Pharmaceutical form, container type and size:	solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма, тип і розмір упаковки:</i>	<i>розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</i>
Strength / potency:	Meloxicam 15 mg
<i>Сила дії / активність:</i>	<i>Мелоксикаму 15 мг</i>
Certificate of registration:	UA/14841/01/01
<i>Сертифікат реєстрації:</i>	
Batch No.:	23212711
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	30 309 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Date of manufacture:	10.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Shelf life:	10.2027
<i>Термін придатності до:</i>	

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description <i>Опис</i>	Yellow clear solution with a greenish tinge <i>Жовтий із зеленуватим відтінком прозорий розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	The solution should be clear compared to water or not more opalescent than reference solution I. <i>Розчин повинен бути прозорим у порівнянні з водою або за ступенем каламутності не перевищувати еталонний розчин I</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	The solution shouldn't be more coloured than reference solution GY ₁ . <i>Розчин по фарбуванню не повинен перевищувати еталонний розчин GY₁</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Retention time of main peak obtained chromatogram in the sample solution should be same retention time of main peak of meloxicam obtained chromatogram in the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому піку мелоксикаму на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	8.0-9.0	
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> — visible particle	Absent	Conforms





TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- видимі частки - sub-visible particle - невидимі частки	Відсутні ≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/amp. ≥ 10 мкм, не більше 6000 частинок/ампулу ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 25 мкм, не більше 600 частинок/ампулу	Відповідає 244 particles/amp. 244 частинок/ампулу 26 particles/amp. 26 частинок/ампулу
Relative density Відносна густина	1.018-1.038	
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 1.5 ml (мл)	1.025
Assay Кількісне визначення	14.25-15.75 mg (мг)/1.5 ml (мл)	15.11 mg (мг)/1.5 ml (мл)
Related substances Родственние примеси		
- impurity A: - домішка A:	≤ 0.1 %	<Disregard limit <Межі виявлення 0.05 %
- impurity B: - домішка B:	≤ 0.1 %	
- impurity C: - домішка C:	≤ 0.1 %	
- impurity D: - примесь D:	≤ 0.1 %	Not detected Не виявлено
- single unidentified impurity: - одитична неідентифікована домішка:	≤ 0.1 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities: - сума домішок	≤ 0.3 %	<Disregard limit <Межі виявлення 0.15 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conforms Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 20 EU / mg meloxicam ≤ 20 OE / мг мелоксикаму ≤ 300 EU / 1.5 ml solution for injection ≤ 300 OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій	<20 EU / mg meloxicam (OE / мг мелоксикаму) <20 EU / 1.5 ml solution for injection (OE / 1,5 мл розчин для ін'єкцій)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

12.12.2023

Head quality control department:

Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості:

Логофету Ралука



