



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2024

№ 21251/24/10

МІЛІКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15309/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **712013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

Виробник

ХЕЛПІ С.А., Греція

(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 14.05.2024 № 1145/7.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	MILIXOL , solution for injection, 15 mg/1,5 ml, 1,5 ml per ampoule; 5 ampoules per carton pack with labelling made in Ukrainian language / МІЛІКСОЛ , Розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	1,5 ml of solution contains 15 mg of meloxicam / 1,5 мл розчину містить 15 мг мелоксикаму
Manufacturing country / країна- виробник	Greece / Греція
MA number/ Номер РП	UA/15309/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	712013 19 785 packs/ 19 785 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	07/2023
Expiry Date / Строк придатності	07/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	HELP S.A., Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece / ХЕЛП С.А., Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція Manufacturing authorization № 0000001650/21/2 Ліцензія на виробництво № 0000001650/21/2

Вх. серія 1514
19.04.24

Parameter / найменування показника	Acceptance criteria / допустимі межі	Control method / методи контролю
<u>Appearance / Опис</u>	Clear, yellow solution with green tinge, practically free of visible particles / Прозорий розчин жовтого з зеленим відтінком кольору, практично вільний від видимих частинок.	Complies/ Відповідає
<u>Clarity / Прозорість</u>	The Solution should be clear / Повинен бути прозорим.	Complies/ Відповідає
<u>Colour / Кольоровість</u>	The degree of the solution colouration should not exceed the degree of the reference GY ₁ colouration. / Ступінь забарвлення розчину не повинен перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₁ .	Complies / Відповідає
<u>Identification / Ідентифікація</u> 1. HPLC / ВЕРХ	The retention time of the main peak on the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram obtained with standard solution / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Positive / Позитивний
2. UV / УФ	UV-spectrum of test solution absorption should correspond to the UV-spectrum of the standard solution / УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину.	Positive / Позитивний
<u>Assay Meloxicam / Кількісне визначення</u> Мелоксикам	95%-105% of the labelled amount / 95%-105% від заявленої кількості	98,8
<u>Related substances / Супутні домішки</u>	<i>At release: / При випуску:</i>	
	Impurity A: / Домішка A: ≤0,2 % Impurity B: / Домішка B: ≤0,2 % Impurity C: / Домішка C: ≤0,1 %	Not detected/ Не виявлено 0,16 Not detected/ Не виявлено

	Any other impurities: / Будь-які інші домішки: $\leq 0,2\%$	$< 0,05$
	Total impurities: / Сума домішок: $\leq 1,0\%$	0,16
pH	8,2-8,9	8,7
Relative density / Відносна густина	1,020 – 1,032	1,029
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 1,5 ml / Не менше 1,5 мл	1,7
Particulate contamination / Механічні включення subvisible particles / невидимі частинки	Particles ≥ 10 mcm: not more than 6000/ampoule / Частинки ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу Particles ≥ 25 mcm: not more than 600/ampoule / Частинки ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	675 1
visible particles / видимі частинки	Practically free of visible particles / Препарат практично вільний від видимих частинок	Complies / Відповідає
Sterility / Стерильність	The product should be sterile / Препарат повинен бути стерильним	Sterile / Стерильний
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 23,3 IU/mg of meloxicam (≤ 233 IU/ml) / Не більше 23,3 МО/мг мелоксикаму (≤ 233 МО/мл)	< 2 IU/ml / < 2 МО/мл or/або $< 0,2$ IU/mg / $< 0,2$ МО/мг

The batch meets the requirements of QCM for MA No. UA/15309/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15309/01/01.

The packing, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements assigned by the local regulatory authority and also with specifications of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The manufacturing records, as well as packaging and analysis records, were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned

manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано

Qualified Person / Уповноважена особа:

IOULIA BIZA/ ЮЛІЯ БІЗА



Date / Дата: 28.07.2023