

28



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2024

№ 17105/24/24

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 309200670

Кількість ввезеного лікарського засобу 52964

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(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 09.02.2024 № 36/0/01.25-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2024 № 241/17224

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ФОМІЧЕВА

(підпис та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
Licence: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багдажилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 40000032181

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name:

LOXIDOL

Назва продукту:

ЛОКСИДОЛ

Pharmaceutical form,
package type and size:

tablets 15 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Dosage / potency:

meloxicam 15 mg

Доза / сила дії:

мелоксикаму 15 мг

Registration certificate:

UA/17187/01/01

Регістраційне посвідчення:

Batch no.:

309200670

№ серії:

Batch size:

53 019 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

09.2023

Дата виробництва:

Expiry date:

08.2026

Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Round plain light yellow coloured tablets with "LOX 15" debossed on one side Круглі плоскі таблетки світло-жовтого кольору з гравіюванням «LOX15» на одній стороні	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - meloxicam - мелоксикаму	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram in assay Під час кількісного визначення час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен бути схожим з часом утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	280 mg $\pm$ 5.0% (266 mg – 294 mg) 280 мг $\pm$ 5.0% (266 мг – 294 мг) Not more than 2 units out of 20, may deviate by more than $\pm$ 5.0% from the average weight, and no individual weight shall deviate by more than $\pm$ 10.0% from the average weight. Не більше 2 мас з 20 можуть відхилятися на більш ніж $\pm$ 5.0% від середньої маси, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися більш ніж $\pm$ 10.0% від середньої маси.	283 mg (мг) Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин	4 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Water content Вміст води	Not more 8.0 % Не більше 8,0%	6 %
Dissolution	Not less 70.0% (Q) of label claim in 30 minutes Не менше 70,0% (Q) від заявленої кількості в 30 хвилин	91.5 %

Вх. ан. 50304
26.04.24





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаллеші
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Розчинення	Не менше 70,0 % (Q) від заявленої кількості впродовж 30 хв.	
Assay Кількісне визначення	14.3-15.8 mg/tabl (± 5 %) 14.3-15.8 мг/табл. (± 5 %)	14.3 mg/tabl. 14,3 мг/табл.
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A - домішка A	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity B - домішка B	Not more 0.15 % Не більше 0,15 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity C - домішка C	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity D - домішка D	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	Not detected Не виявлено
- max. unknown impurity - макс. невідома домішка	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurity - сума домішок	Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
- total yeast/moulds count (TYMC)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
- Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent in 1g Відсутні/г
- Escherichia coli		

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 Turkey 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 Туреччини, 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 видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.01.2024

Figen ÖZCEL
Mesul Müdür
Responsible Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No:50
Bagcilar / ISTANBUL / TURKEY / TRC13-0
GÜNEŞLİ BAĞCILAR
Mersis No: 3314 000 000 000 0017

