



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

пров. Світlichної 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

30.09.2024

№ 47838/24/10

МЕЛОКС

(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/7284/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E8C006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 30.09.2024 № 2833/10.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



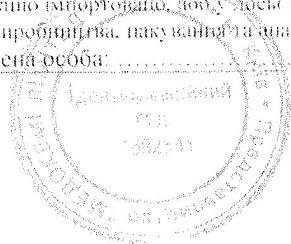
Виробнича діяльність:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Констатинівна, 105
Львів, 8011, Київ
Ліцензія номер: 032
ІВНІ Сертифікат №. MED01/2021/001

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕЛОКС, таблетки по 15 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Покупель: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 25000 упаковок
Ресетраційне посвідчення в Україні: № UA-7284/01/02

Серія №: F8C006
Дата виробництва: 03/2024
Термін придатності: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглі, плоскі, з лінійною розломом з одного боку. Діаметр близько 10,5 мм.	Відповідає
Товщина	2,85 – 3,35 мм	3,06 мм
Середня маса таблетки	Ціла таблетка: 300 мг $\pm$ 5,0 % (285 мг – 315 мг) Половинка таблетки: 150 мг $\pm$ 5,0 % (142,5 мг – 157,5 мг)	299,7 мг 154,5 мг
Однорідність маси таблеток	Цілі таблетки: $\pm$ 5 %; маси не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, але не більше ніж на 10 %. Половинки таблеток: не більше, ніж одна індивідуальна маса може відхилятися від меж 85,0 % – 115,0 % від середньої маси та ні одна індивідуальна маса не може відхилятися від меж 75,0 % – 125,0 % від середньої маси.	-1,0 %; -0,8 % 97,2 % – 102,1 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Свр.Ф. 2.9.40	4,2
Твердість	3,0 – 15,0 кр, середня 6,0 кр	6,4 кр
Стійкість	Не більше 1,0 %	0,0 %
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Вода	Не більше 8,5 %	5,5 %
Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину та в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 364 нм. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	91,2 %
Супутні домішки	Домішки А - $\leq$ 0,1 %, домішки В - $\leq$ 0,1 %, домішки С - $\leq$ 0,05 %, кожної іншої домішки - $\leq$ 0,1 %, сума домішок - $\leq$ 0,3 %	Не виявлено 0,006 % Не виявлено Нижче ліміту 0,006 %
Кількісне визначення	На випуск: 97,0 – 105,0 % від номінального значення.	99,4 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресетраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Додатково специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа: К. Ніколау Дата: 18.04.2024		



Dr. med. S. O. 0998

18.04.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.01.2025

№ 71264/25/10

МЕЛОКС

(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/7284/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E8G051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(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 10.01.2025 № 4282/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадка засобу підлягає державному контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Виробнича ділянка:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕЛОКС, таблетки по 15 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія №: E8G051
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 25000 упаковок
Ресстраційне посвідчення в Україні: № UA/7284/01/02

Дата виробництва: 07/2024

Термін придатності: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглі, плоскі, з лінійкою розлому з одного боку. Діаметр близько 10,5 мм.	Відповідає
Товщина	2,85 – 3,35 мм	3,11 мм
Середня маса таблеток	Ціла таблетка: 300 мг $\pm$ 5,0 % (285 мг – 315 мг) Половинка таблетки: 150 мг $\pm$ 5,0 % (142,5 мг – 157,5 мг)	300,7 мг 151,7 мг
Однорідність маси таблеток	Цілі таблетки: $\pm$ 5 %; маси не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, але не більше ніж на 10 %. Половинки таблеток: не більше, ніж одна індивідуальна маса може відхилятися від меж 85,0 % - 115,0 % від середньої маси та ні одна індивідуальна маса не може відхилятися від меж 75,0 % - 125,0 % від середньої маси.	+1,0 %; -0,7 % 85,9% - 113,9 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,4
Твердість	3,0 – 15,0 кр, середня 6,0 кр	5,9кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0,0 %
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Вода	Не більше 8,5 %	6,9%
Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину та в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 364 нм. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	87,4 %
Супутні домішки	Домішки А - $\leq$ 0,1 %, домішки В - $\leq$ 0,1 %, домішки С - $\leq$ 0,05 %, кожної іншої домішки - $\leq$ 0,1 %, сума домішок - $\leq$ 0,3 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	На випуск: 97,0 – 105,0 % від номінального значення.	99,2%
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Уповноважена особа: К.Ніколау		Дата: 04.09.2024



64. 01. 2452
24.12.2024



Manufacturing site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolleos Street,
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MELOX TABLETS 15MG
Pack: 10 tablets in blister, 1 blister in carton
Batch No: E8G051
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Meloxicam 15mg per tablet
Batch size: 25,000 packs
Registration certificate in Ukraine: UA 7284 01 02

Manufacturing Date: 07/2024

Expiry Date: 07/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Light yellow, round, flat, scored tablets, Diameter 10.5 mm	Conforms
	Thickness	2.85-3.35mm	3.11mm
	Average weight	Whole tablet: 300mg $\pm$ 5.0% (285mg-315mg) Divided tablet: 150mg $\pm$ 5.0% (142.5mg-157.5mg)	300.7mg 151.7mg
	Uniformity of weight	Whole tablet: $\pm$ 5% Not more than 10% of the weighed number of tablets deviates from the mean weight by more than $\pm$ 5%. No tablet deviates by more than $\pm$ 10.0% Divided tablet: Not more than one individual mass is outside the limits 85.0% - 115.0% of the average mass and none is outside the limits 75.0% - 125.0% of the average mass	$\pm$ 1.0% $\pm$ 0.7%
	Disintegration	Not more than 15 minutes	1 minute
	Hardness	3.0kp - 15.0kp, average 6.0 kp	5.9kp
	Friability	Not more than 1.0%	0.0%
	Water content	Not more than 8.5%	6.9%
	Identification	A. The light absorption in the range 240 to 450 nm of the solution for the powder mixture exhibits a maximum at 364 nm. B. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution.	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 70%(Q) in 30 minutes	87.4%
Pharmaceutical	Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Complies with EP 2.9.40	1.4
	Related substances	Impurity A $\leq$ 0.1% Impurity B $\leq$ 0.1% Impurity C $\leq$ 0.05% Other individual impurity $\leq$ 0.1% Total impurities $\leq$ 0.3%	Not detected Not detected Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	Release: 97.0 - 105.0 % of the labelled amount	99.2%
	Microbial control	"Total aerobic count: not more than 1000c.f.u./g Fungi: not more than 100 c.f.u./g E. coli: Absent in 1g"	$\leq$ 10 c.f.u./g $\leq$ 10 c.f.u./g Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: K. Nicolaou

Date: 04/09/2024.

MEDOCHIE LTD