



**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**

02.09.2024

№ 35320/24/10

МЕЛБЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DCAU004E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ 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 06.08.2024 № 2051/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Пегрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.09.2024 № 1783

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

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1783 від 02.09.2024

Назва зразка: МЕЛБЕК®, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер: 1735.24
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DCAU004E
Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 6555-002.0.1/002.3/2-24 від 07.08.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 08.08.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 12.08.2024
Дати виконання робіт: 12.08.2024 - 02.09.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3933/01/02; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки, світло-жовтого кольору, з хрестоподібною насічкою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ. Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
Середня маса	180 мг $\pm$ 7,5 %	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 7,5 % та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилини	Відповідає
Кількісне визначення	(95,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 14,25 - 15,75 мг/табл.	14,86 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1783 від 02.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕЛБЕК®, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, № серії DCAU004E, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3933/01/02; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1783 від 02.09.2024



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanıaklar, pr. Eski Akıakodja, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/3933/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕЛБЕК®, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг. СЕРІЯ №: DCAU004E КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 15036 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 05.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05.2028
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, світло-жовтого кольору, з хрестоподібною насічкою з одного боку.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	180 мг ± 7,5 %	180 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1.0%	0,0%
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	2 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	96 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А - не більше 0.2% Домішка В - не більше 0.15% Домішка С - не більше 0.1% Індивідуальна невідома домішка - Не більше 0.2% Сума домішок - не більше 0.5%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15,0 (L1) або AV ≤ 25,0 (L2)	Відповідає AV = 1,933
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 14.25 мг до 15.75 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	14,36 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	* * *

*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-7.

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

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
31.05.2024р.

dx an. 0173

big 1007