

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОН-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E-mail: ask@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/228

Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ	Номер серії:	31378009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14486/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1493 від 18.08.2022 р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20838 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить мелоксикаму 10 мг.	Дата виробництва:	серпень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.		Візуально, п. 1 МКЯ	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.		ДФУ, 2.2.27, п. 2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.		ДФУ, 2.2.1, п. 3 МКЯ	Прозорий
Кольоровість	Оптична густина при довжині хвилі 440 нм має бути не більше, ніж 0,12.		ДФУ, 2.2.25 Спектрофотометричний метод п. 4 МКЯ	0,09
рН	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.3, п. 5 МКЯ	8,6
	Від 8,4 до 8,9.	Від 8,2 до 8,9.		
Супровідні домішки	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.29, п. 6 МКЯ	0,046 %
	Домішка В – не більше 0,15%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.	Домішка В – не більше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.		ДФУ, 2.2.14, п. 7 МКЯ	
Стерильність	Препарат має бути стерильним.		ДФУ, 2.6.1, п. 8 МКЯ	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.		ДФУ, 2.6.14, п. 9 МКЯ	

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/228			
Найменування продукції:	МЕЛЮКСИКАМ	Номер серії:	31378009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм – не більше 600 од/контейнер		ДФУ, 2.9.19, п. 10 МКЯ	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату має бути практично вільним від часток.		ДФУ, 2.9.20, п. 11 МКЯ	Витримує
Кількісне визначення	на момент випуску	протягом терміну придатності	ДФУ, 2.2.25, п. 12 МКЯ	9,9 мг/мл
	від 9,5 до 10,5 мг/мл.	від 9,5 до 10,5 мг/мл.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 21.11.2022 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Ср</i>	Дата 06.09.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 07.09.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31378009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами

(Наказ № 1493 від 18.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/14486/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>НБ</i>	Дата 07.09.2023
---------------------	----------------------	-----------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Селіванова 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/51

Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ	Номер серії:	41378002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		
Рєєстраційне посвідчення:	РП № UA/14486/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та упаковок № 5 ін.):	49178
Країна-виробник:	Викладка (Наказ № 1493 від 18.08.2022 р) Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить мелоксикаму 10 мг.	Дата виробництва:	лютий 2024 р
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.		Візуально, п. 1 МКЯ	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.		ДФУ, 2.2.27, п. 2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.		ДФУ, 2.2.1, п. 3 МКЯ	Прозорий
Кольоровість	Оптична густина при довжині хвилі 440 нм має бути не більше, ніж 0,12.		ДФУ, 2.2.25 Спектрофотометричний метод п. 4 МКЯ	0,09
рН	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.3, п. 5 МКЯ	8,6
	Від 8,4 до 8,9.	Від 8,2 до 8,9.		
Супровідні домішки	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.29, п. 6 МКЯ	0,017 %
	Домішка В – не більше 0,15%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.	Домішка В – не більше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.		ДФУ, 2.9.17, п. 7 МКЯ	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним.		ДФУ, 2.6.1, п. 8 МКЯ	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.		ДФУ, 2.6.14, п. 9 МКЯ	Менше 230 МО/мл

1/2



Ву. ам. 50089
14.01.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/51			
Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ	Номер серії:	41378002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методи контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм – не більше 600 од/контейнер		ДФУ, 2.9.19, п. 10 МКЯ	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток.		ДФУ, 2.9.20, п. 11 МКЯ	Витримує
Кількісне визначення	на момент випуску	протягом терміну придатності	ДФУ, 2.2.25, п. 12 МКЯ	10,0 мг/мл
	від 9,5 до 10,5 мг/мл.	від 9,5 до 10,5 мг/мл.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікеслужби України (чинний від 21.11.2022 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 15.05.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>Ніконова</i>	Дата 15.05.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41378002 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/14486/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 15.05.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36;
 Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видалий AQC MIDDLE EAST LLC)

