ФАРМЕКС ГРУП
Ми виробляємо Ліки

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:	**Мелоксикам-Фармекс розчин для ін'єкцій, 10 мг/ мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці**
Країна-виробник:	**Україна**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/17702/01/01**
Сила дії/активність:	**Мелоксикаму 10,0 мг**
Лікарська форма:	**розчин для ін'єкції**
Розмір та тип паковання:	**по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**
Серія №:	**20924**
Розмір серії:	**23 500 ампул**
Дата виробництва:	**09/2024**
Придатний до	**09/2027**
Дільниці з виробництва:	**ТОВ "ФК "Здоров'я"** **Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22** **(весь виробничий процес ГЛЗ, контроль якості)** **ТОВ "Фармекс Груп"** **08301,Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100** **(випуск серії)**
Дільниці з контролю якості:	**Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"** **Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22** **ТОВ "Фармекс Груп"** **08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво

ТОВ "ФК "Здоров'я" **Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013**

ТОВ "Фармекс Груп" **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**

Сертифікат відповідності GMP:

ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025

ТОВ "Фармекс Груп" 088/2023/GMP до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	**Опис**	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	**Ідентифікація**	**А.** На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятись основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. **В.** Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).
3.	**Прозорість**	Розчин препарату має бути прозорішим у порівнянні з еталоном мутності I.	Відповідає
4.	**Кольоровість**	Оптична густина розчину, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,12	0,0768
5.	**pH** *- на момент випуску*	Від 8,4 - 8,9.	8,6
6.	**Супровідні домішки** *- на момент випуску*	Домішка В - не більше 0,15 %; Будь-яка неіндентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Дк 04 01851

28.10.2024

КОПІЯ ЗГІДНО ОРИГІНАЛУ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	**Витягуваний об'єм**	Не менше 1,5 мл.	1,5 мл
8.	**Стерильність**	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	**Бактеріальні ендотоксини**	Менше 230 МО/мл.	Менше 230 МО/мл
10.	**Механічні включення:** *Невидимі частки*	≥ 10 мкм: не більше 6000 одиниць в 1 контейнері ≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в 1 контейнері	Відповідає Відповідає
11.	**Механічні включення:** *Видимі частки*	Розчин препарату має бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
12.	**Кількісне визначення** *Мелоксикам*	На момент випуску: Від 9,6 до 10,4 мг/мл.	9,89 мг/мл
13.	**Пакування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14.	**Маркування**	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15.	**Умови зберігання**	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: **відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17702/01/01 від 17.10.2019 року, зміні від 04.08.2020, зміні від 09.09.2020, зміні від 03.08.23 та зміні від 02.02.24**

Коментарі: —

Начальник ВКЯ Білан Р.М. — підпис — 16.10.2024 — дата

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Дронова С.В. — підпис — 16.10.2024 — дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ