



КОPIЯ ЗІДНО
ОРИГІНАЛУ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Мелоксикам-Фармеке розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17702/01/01**
Сила дії/активність: **Мелоксикаму 10,0 мг**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці**
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 "Фармеке 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 "Фармеке 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

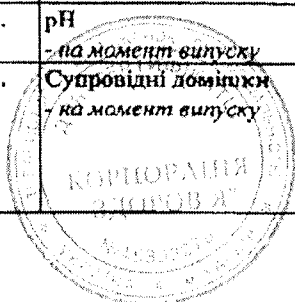
ТОВ "Фармеке Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP:

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

ТОВ "Фармеке 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 виявлятися 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 І.	Відповідає
4.	Кольоровість	Оптична густина розчину, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,12	0,0768
5.	рН - на момент випуску	Від 8,4 - 8,9.	8,6
6.	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішка В - не більше 0,15 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %



ФК 06 2/18 51

20.09.2024

КОПІЯ ЗІДНО
ОРИГІНАЛУ

стор. 2 із 2

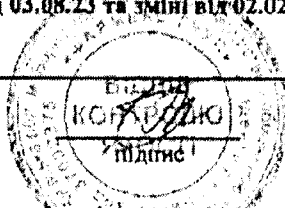
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Витягуваний об'єм	Не менше 1,5 мл.	1,5 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.	Менше 230 МО/мл
10.	Механічні включення: <i>Невидимі частки</i>	≥ 10 мкм: не більше 6000 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
		≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
11.	Механічні включення: <i>Видимі частки</i>	Розчин препарату має бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
12.	Кількісне визначення <i>Мелоксикам</i>	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 № П/А/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.



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.

Р
підпис

16.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 381 19 18
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 381 19 18
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

