

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No. 2068005**

<b>Product name:</b>	<b>LOXIDOL</b>
<i>Назва продукту:</i>	<b>ЛОКСИДОЛ</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b>	solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
<b>Dosage / potency:</b>	meloxicam 15 mg/1.5 ml
<i>Доза / сила дії:</i>	мелоксикаму 15 мг/1,5 мл
<b>Registration certificate:</b>	UA/18268/01/01
<i>Регістраційне посвідчення:</i>	
<b>Batch no.:</b>	2068005
<i>№ серії:</i>	
<b>Batch size:</b>	139 970 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
<b>Manufacture date:</b>	12.2020
<i>Дата виробництва:</i>	
<b>Expiry date:</b>	11.2023
<i>Термін придатності:</i>	

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Clear light yellow solution Світло-жовтий прозорий розчин	Conform Відповідає
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
<b>Clarity</b> <i>Прозорість</i>	The solution is clear Має бути прозорим	Conform Відповідає
<b>Colour</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	Light yellow solution is not more intensely coloured than reference solution Y <sub>2</sub> Світло-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y <sub>2</sub>	Conform Відповідає
<b>Extractable volume</b> <i>Витягуваний об'єм</i>	Not less 1.5 ml Не менше 1,5 мл	1.5 ml (мл)
<b>pH</b>	7.5 – 9.5	8.5
<b>Density</b> <i>Густина</i>	0.95 – 1.4 g/ml (г/мл)	1.03 g/ml (г/мл)
<b>Particulate contamination:</b> <i>Механічні вclusions:</i>		
– visible particle – видимі частки	Practically free from particals Практично вільний від видимих часток	Conform Відповідає
– sub-visible particle	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/amp.	332 particles/amp.



- невидимі частки	≥ 25 µm: ≤ 600 particles/amp. ≥ 10 µm: ≤ 6000 часток/амп. ≥ 25 µm: ≤ 600 часток/амп.	(часток/амп.) 5 particles/amp. (часток/амп.)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 20 IU/mg Не більше 20 МО/мг	<20 IU/mg (МО/мг)
Related substances Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Impurity B Домішка В	Not more 0.5% Не більше 0,5%	<Disregard limit <Межі виявлення
Impurity C Домішка С	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Impurity D Домішка D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Unknown single impurity Неідентифікована одичинна домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	<Disregard limit <Межі виявлення
Total impurities Всього домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0%	<Disregard limit <Межі виявлення
Assay Кількісне визначення	15.0 mg/ampoule ± 5% (14.25 – 15.75 mg/ampoule) 15,0 мг/ампулу ± 5% (14,25 – 15,75 мг/ ампулу)	15.18 mg/ampoule (мг/ ампулу)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market Quality Control Manager: Gamze Erdenoz

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер ВКЯ: Гамзе Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Gamze Erdenöz

02.04.2021

PharmaVision  
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Врач № 942 від 25.04.2022

