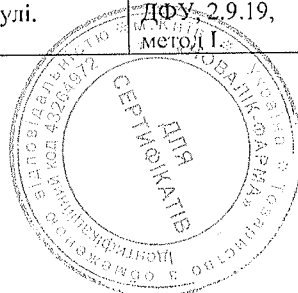


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/210**

Найменування продукції:	<b>АЛГЕЗИКАМ®</b>	Номер серії:	<b>41073002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>5238 упаковок № 5</b>
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/16968/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>06 2024</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму ; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин.		За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин.
Ідентифікація Мелоксикаму	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримування основного піку мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння 3.		За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутності еталону І.		За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
рН	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	8,7
	От 8,4 до 8,9.	От 8,2 до 8,9.		
Супутні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, Метод ВЕРХ.	0,039% Домішки А, С – 0,00% Домішка D – 0,03%  0,000%  0,07%
	Домішки В – не більше 0,2 %;	Домішки В – не більше 0,3 %;		
	Домішки А, С, D – не більше 0,5%.	Домішки А, С, D – не більше 0,5%.		
	Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2%.	Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2%.		
	Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	Сумарно домішок – не більше 1,0 %.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує



1/2

*Ю. С. Сидоренко*  
 15.11.2024

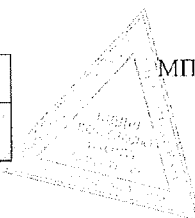
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/210</b>			
Найменування продукції:	АЛГЕЗИКАМ®	Номер серії:	41073002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 230 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 230 МО/мл
Кількісне визначення <i>Мелоксикаму</i>	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування ( <i>від 03.08.2023 р.</i> )
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 02.10.2023 р)

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

Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.	<i>Г.С. Моргачова</i>	Дата 28.07.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О. Коротких</i>	Дата 29.07.24



**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 41073002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16968/01/01 (*Наказ № 1399 від 03.08.2023 р*) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б. Тімченко</i>	Дата 29.07.2024
---------------------	----------------------	----------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)

