

3

ХЕЛП С.А.
Сертифікат відповідності GMP Хелп: 66794/12-7-2021 діє до 04.06.2024
Офіс: вул. Валаорітой 10, ГР 144 52 Метаморфозис Аттіка, Греція
Тел.: + 30210-2815353, 2843479
Адреса виробника: Педіні Іоаннінон - Іоанніна, 45500-Греція
Номер виробничої ліцензії: 0000001650/21/2
Тел.: + 3026510-92054, 92143



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 03.01.2022	Випущено D. GIANNIMARAS	Перевірено E.TSABOLATIDOU/I. BIZA
Код: 2.20.0429.16	Затверджено G. FOTOPOULOS	Заміщує 2.20.0429.15

Продукт:	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 15 МГ/1.5 МЛ		
Номер серії:	429024	Дата виробництва:	01/2024
Країна-імпортер:	Україна	Строк придатності:	12/2026
Склад на дозу (1 ампула):	Мелоксикам 15 мг/1.5 мл	Реєстраційне посвідчення:	UA/6308/02/01
Форма упаковки:	5 ампул x 1.5 мл		
Розмір серії:	20 000 упаковок		

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий розчин жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже не містить сторонніх включень, в ампулах з безбарвного скла.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	ВЕРХ, УФ: позитивна	Позитивна
pH	8.2 – 8.9 (строк придатності) 8.4 – 8.9 (випуск)	-
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95.0 – 105.0 %	8.7
ДОМІШКИ	Загальні домішки: макс. 1.00 %	100.3
	Домішка А: макс. 0.20 % Домішка В: макс. 0.20 % Домішка С: макс. 0.10 % Будь-яка інша: макс. 0.20 %	0.18 Не виявлено 0.16 < 0.01 0.02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1.020 – 1.032 г/мл	1.029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше, ніж: 1.50 мл	1.59
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Макс. 233 МО/мл або 23.3 МО/мг	<2 МО/мл або <0.2 МО/мг
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: Макс. 6000 часток/контейнер ≥ 10 мкм Макс. 600 часток/контейнер ≥ 25 мкм	49 1

Умови зберігання і транспортування: Кімнатна температура
«Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РТ країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP»
Дата аналізу/випуску сертифіката: 26.04.2024/26.04.2024

Особа, відповідальна за випуск серії:
Ioulia Biza (Уповноважена особа)
Підпис, Дата 26.04.2024



Вх аи 2024 Биз 18.10.24