



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 10540

Назва лікарського засобу: МЕЛОКСИК, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі № 5

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13584/01/01

Сила дії/активність: 1,5 мл препарату містить: мелоксикаму 15 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці з маркуванням українською мовою

Індекс: MLXC-0514-800

Номер серії: 40624

Розмір серії: 17048 уп.

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис Методика компанії	Розчин від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, прозорий, з характерним запахом	відповідає
Стерильність	Стерильний	розчин стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 23 МО/мг мелоксикаму	менше 23 МО/мг
Механічні включення - Видимі частки - Невидимі частки	Розчин повинен бути вільний від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000/ ампула Частки розміром ≥ 25 мкм - не більше 600/ ампула	відсутні 22/амп. 2/амп.
Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10} \text{ одиниць} \leq L1$ Якщо $AV_{10} > L1$: $AV_{30} \text{ одиниць} \leq L1$ і жодне індивідуальне значення одиниці дозування не менше 0,75 M та не більше 1,25M, де $L1=15,0$ і $L2=25,0$	0,8 %
Світлопропускання - УФ спектрофотометрія	Не менше 80 % за 460 нм	99,0 %
pH	8,0 - 9,0	8,6
Ідентифікація мелоксикаму - УФ спектрофотометрія	Максимум при довжині хвилі 363 нм	витримує
- ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	витримує

1/2
Pxx all 13584 10.10.24 B

Сертифікат якості № 10540

Назва лікарського засобу: МЕЛОКСИК, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі № 5

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13584/01/01

Сила дії/активність: 1,5 мл препарату містить: мелоксикаму 15 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Розмір і тип упаковки: по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці з маркуванням українською мовою

Індекс: MLXC-0514-800

Номер серії: 40624

Розмір серії: 17048 уп.

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/299/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105 02 04/116

Показники	Вимоги	Результати випробування
Супровідні домішки (методика компанії) - одиничні домішки - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісний вміст Домішки В - (ВЕРХ)	Не більше 0,5 %	менше 0,1%
Кількісний вміст мелоксикаму - ВЕРХ** - УФ спектрофотометрія*	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	99,2 %

*При випуску (кожна 10-а серія, не менше 1 серії на рік має бути випробувано методом ВЕРХ).

** В кінці терміну придатності.

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0171.05 ред. 02

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.

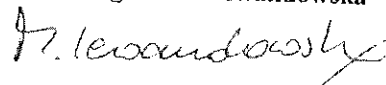
Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа

(Qualified Person)

Magdalena Lewandowska



Дата підписання: 30.07.2024