

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/73**

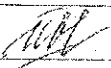
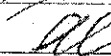
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>МЕЛОКСИКАМ, таблетки по 0,015 г</b>	Номер серії:	<b>43029004</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РП №UA/7390/02/02 (діє не обмежено) Україна</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10025 упаковок № 20</b>
Сила дії/активність	<i>1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг</i>	Дата виробництва:	<b>07 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	<b>07 2027</b>
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	Таблетки від світло-жовтого до світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки світло- жовтого з зеленуватим відтінком кольору. Відповідають
<b>Ідентифікація Мелоксикам</b>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 280 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (345±2) нм.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	347,00 нм
<b>Середня маса</b>	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,139 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
<b>Стираність</b>	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,62 %
<b>Сторонні домішки</b>	5-метилгіазол-2-іламіну – не більше 0,15 %. Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня Відсутня Відсутні
<b>Розчинення</b>	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	



*by all 19033 by 11.10.24*

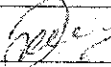
СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-13/73			
Найменування продукції: <b>МЕЛОКСИКАМ,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,015 г.</b>		Номер серії: <b>43029004</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 5,09
<b>Мікробіологічна чистота</b>	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10  Менше 10 Відсутня
<b>Кількісне визначення Мелоксикам</b>	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0152 г

<b>Упаковка</b>	Відповідно до МКЯ
<b>Маркування</b>	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р)
<b>Графічне оформлення упаковки</b>	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

<b>Виконавець:</b>	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 23.07.2024 р
<b>Начальник ВКЯ:</b>	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 13.07.24

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 **43029004** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 60 від 16.01.2021) до Реєстраційного посвідчення №UA/7390/02/02 та дозволяє її до реалізації.

<b>Уповноважена особа</b>	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.07.2024
---------------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоща  
 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 наркотиками)  
 Сертифікат GMP 056/2023/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)