9

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/73

Найменування продукції: Лікарська форма:	**МЕЛОКСИКАМ, таблетки по 0,015 г**	Номер серії:	**43029004**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП №UA/7390/02/02** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10025 упаковок № 20**
Сила дії/активність	*1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг*	Дата виробництва:	**07 2024**
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	**07 2027**

Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Опис	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
Ідентифікація *Мелоксикам*	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
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,139 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,62 %
Сторонні домішки	5-метилтіазол-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
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	97,3 %

Україна * Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ" * м. Київ
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Вх. ОЦ № 1033 від 11.10.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/73

Найменування продукції: **МЕЛОКСИКАМ,** Лікарська форма: **таблетки по 0,015 г.**		Номер серії:	**43029004**
Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤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
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3; загальне число дріжджових та плісеневих грибів – не більше 10^2. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення *Мелоксикам*	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

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

Виконавець:	П.І.Б. **Ящук І.В.**		**Дата 23.07.2024 р**
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. **Коротких О.О.**		**Дата** 23.07.24

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 дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа	П.І.Б. **Тімченко Н.Б.**		**Дата** 23.07.2024

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, 8, корпус 56
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)