

2

Ф-СОП-7-09-004/А

**Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»**

61115, Україна, Харківська обл., місто Харків

тел. (057) 7-147-790,

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

E- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

Група фармацевтичних компаній

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/140**

Найменування продукції:	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	Номер серії:	<b>31378003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20924 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/14486/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	травень 2023 р
Країна-виробник:	<b>Вкладка (Наказ № 1493 від 18.08.2022 р) Україна</b>	Дата закінчення терміну придатності:	<b>05 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить мелоксикаму 10 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.		Візуально, п. 1 МКЯ	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.		ДФУ, 2.2.27, п. 2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим.		ДФУ, 2.2.1, п. 3 МКЯ	Прозорий
Кольоровість	Оптична густина при довжині хвилі 440 нм має бути не більше, ніж 0,12.		ДФУ, 2.2.25 Спектрофотометричний метод п. 4 МКЯ	0,08
рН	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.3, п. 5 МКЯ	8,6
	Від 8,4 до 8,9.	Від 8,2 до 8,9.		
Супровідні домішки	на момент випуску	в процесі зберігання	ДФУ, 2.2.29, п. 6 МКЯ	0,02%
	Домішка В – не більше 0,15%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.	Домішка В – не більше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.		ДФУ, 2.9.17, п. 7 МКЯ	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним.		ДФУ, 2.6.1, п. 8 МКЯ	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.		ДФУ, 2.6.14, п. 9 МКЯ	Менше 230 МО/мл





*Вхан 017105 280618*

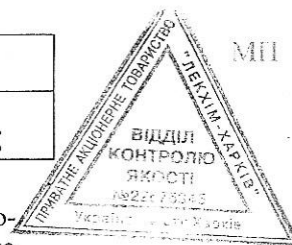
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/140</b>			
Найменування продукції:	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	Номер серії:	<b>31378003</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм – не більше 600 од/контейнер	ДФУ, 2.9.19, п. 10 МКЯ	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату має бути практично вільним від часток.	ДФУ, 2.9.20, п. 11 МКЯ	Витримує
Кількісне визначення	на момент випуску	ДФУ, 2.2.25, п. 12 МКЯ	9,9 мг/мл
	протягом терміну придатності		
	від 9,5 до 10,5 мг/мл.	від 9,5 до 10,5 мг/мл.	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 21.11.2022 р)

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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 12.06.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.06.23



**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 31378003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами**

(Наказ № 1493 від 18.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/14486/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.06.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



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. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**