



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

Е- mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/299

Найменування продукції:	АЛСОКАМ,	Номер серії:	41082003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	41896 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18067/01/01 (діє до 05.05.2025)	Дата виробництва:	08 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026
Сила дії/активність:	<i>1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин.		За п. 1 МКЯ Візуально	Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин
Ідентифікація <i>Мелоксикаму</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння 3.		За п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Витримує
Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутності еталону І.		За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.1	Прозорий
рН	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8,5
	Від 8,4 до 8,9	Від 8,2 до 8,9		
Супутні домішки	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Домішки В- 0,019 % Домішки А, С – 0,00 % Домішки D – 0,01 % 0,044 % 0,076 %
	Домішки В – не більше 0,2% Домішки А, С, D – не більше 0,5% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% Сумарно домішок – не більше 1,0%	Домішки В – не більше 0,3% Домішки А, С, D – не більше 0,5% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% Сумарно домішок – не більше 1,0%		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл		За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.19. метод І.	Витримує

1/2

*Вс сум 0517
28.11.2024*

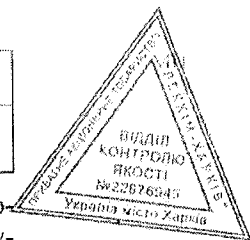
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/299		
Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії: 41082003

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток	За п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	За п. 9 МКЯ ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 230 МО/мл	За п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.14	Менше 230 МО/мл
Кількісне визначення <i>Мелоксикаму</i>	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	9,9 мг/мл

Упаковка:	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.05.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинні від 07.11.2022 р.)

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

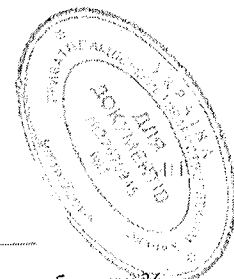
Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	<i>Сеп</i>	Дата 30.09.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>Ол</i>	Дата 30.09.2024



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 **41082003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/18067/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>Тімченко</i>	Дата 04.10.2024
---------------------	------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)