



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.10.2024

№ 53814/24/26

МЕЛОКТАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул в касеті в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **807024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19202

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2024 № 3590/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)


М.П.

(підпис)

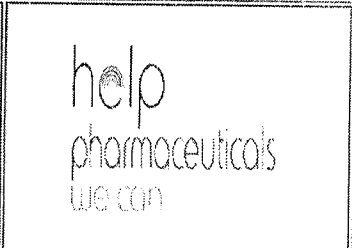
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Handwritten signature and date: 15.10.2024

ХЕЛП С.А. <i>Фармацевтичні продукти</i> Сертифікат відповідності GMP Хелп: 39939/3-4-2024 Офіси: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 20.09.2024	ВИДАНО Д. ПАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ/Л. БІЗА
КОД: 2.20.0807.3	ЗАТВЕРДЖЕНО В. НАКУ	ЗАМІЩУЄ 2.20.0807.2
Продукт: МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІ, 15МГ/1,5МЛ Назва трейдера: МІСТРАЛ Номер серії: 807024 Країна-імпортер: Україна Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл Розмір упаковки: Упак. * 5 ампул * 1,5 мл		Дата виготовлення: 09.2024 Термін придатності: 09.2029 Номер реєстраційного посвідчення: UA/19319/01/01 Дійсне до: 02.07.2027 Випущена кількість (упак.): 19 232
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольній суспензії I	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Подібно до референтного розчину GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТШХ	Позитивний
рН	8,2-8,9	8,6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	99,0
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,2
	Домішка А: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка В : макс 0,2%	0,2
	Домішка С: макс. 0,1%	<0,01
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,01
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,032
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$	766
	макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$	2
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	< 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ : Кімнатна температура «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».		
Дата аналізу / випуску: 20.09.2024 / 20.09.2024 Уповноважена особа з випуску серії: ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)		
Підпис: _____ / підпис/печатка/ _____ Дата: 20.09.2024		

HELP S.A.
 Certificate of GMP compliance of Help: 39939/3-4-2024
 Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE
 Tel.: + 30210-2815353, 2843479
 Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE
 Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2
 Tel.: + 3026510-92054, 92143



QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 20/09/2024	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0807.3	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0807.2

Product : MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML Mnf. Date : 09/2024
 Trader name: MISTRAL Exp. Date : 09/2029
 Batch No : 807024
 Importing Country: Ukraine Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 Valid until: 02/07/2027
 Composition (1 ampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml
 Package Size: B1 * 5 ampoules * 1.5ml Released Quantity (packs) : 19.232

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles	Complies
CLARITY	The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I	Complies
COLOUR	Similar to reference solution GY1	Complies
IDENTIFICATION	Positive by : a) HPLC - b) TLC	Positive
pH	8.2-8.9	8.6
ASSAY	Meloxicam : 95.0 - 105.0%	99.0
IMPURITIES	Total Impurities : max 1.0%	0.2
	Impurity A : max 0.2%	nd
	Impurity B : max 0.2%	0.2
	Impurity C : max 0.1%	<0.01
	Any other : max 0.2%	0.01
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.032
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	Test 1B: max 6000/container ≥10µm	766
	max 600/container ≥25µm	2
STERILITY	Sterile	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	max 233 IU/ml or 23.3 IU/mg	<2 IU/ml or <0.2 IU/mg

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Room temperature
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".
 Date of analysis/ release: 20.09.2024 / 20.09.2024
 Batch release authorized person :
 IOULIA BIZA (Qualified Person)
 Signature:.....
 Date : 20.09.2024

