



Медосемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Япету Стріт, Ажис Атанасіос,
Індустріальна зона, 4101 Ажис Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2022/01
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A215BD
Упаковка: по 3 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикама 15 мг
Розмір серії: 68050 ампул (13610 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

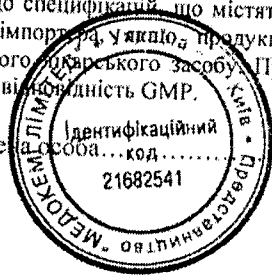
Дата виробництва: 02/2024
Придатний до: 02/2027

| Показники | Вимоги специфікації | Результати |
|--|---|---|
| Опис | Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин. | Відповідає |
| Прозорість розчину | Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності 1 | Відповідає |
| Кольоровість розчину | Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y | Відповідає |
| Екстрагований об'єм | Не менше 1,5 мл | 1,60 мл |
| pH | 8,4 – 8,9 | 8,67 |
| Густина | 1,015 – 1,035 г/мл | 1,0267 г/мл |
| Ідентифікація | A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ | Відповідає Відповідає |
| Супутні домішки | Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 % | 0,226 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач. |
| Кількісне визначення | 95,0 – 105,0 % | 98,9 % |
| Механічні включення: видимі частинки | Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень. | Відповідає |
| Механічні включення: невидимі частинки | Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 600 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше /ампулу | 3 0 |
| Стерильність | Розчин повинен бути стерильним | Стерильно |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама | <5,3 МО/мг |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговельній ліцензії країни-виробника або країни-імпортера. Уважно, продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа..... А. Арістідю

Дата: 18.04.2024



Handwritten signature and date: 18.04.2024



Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)
 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
 GMP Certificate No: MEDAMP/2022/01
 License number: 032


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MELOX, solution for injection 15MG/1.5ML
 Batch No: A215BD
 Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
 Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
 Label claim: 1.5 ml of solution (1 ampoule) contains Meloxicam 15mg
 Batch size: 68.050 ampoules (13.610 packs)
 Registration certificate in Ukraine: UA/15382/01/01

Manufacturing date: 02/2024
 Expiry date: 02/2027

| ANALYSIS PERFORMED | | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|--|---|--|--|
| Chemical analysis | Appearance | Clear, yellow to greenish-yellow solution | Conforms |
| | Clarity | Clear or not more opalescent than reference suspension I | Conforms |
| | Colour | Not more intense than reference solution GY or Y | Conforms |
| | Extractable volume | ≥ 1.5 ml | 1.60ml |
| | pH | 8.4 – 8.9 | 8.67 |
| | Relative density | 1.015-1.035g/ml | 1.0267g/ml |
| | Identification | 1. UV / Vis spectrometry 2. Positive analysis by HPLC test | Conforms Conforms |
| | Related substances | Impurity B: Not more than 0.5% Any other impurity: Not more than 0.2% Total other impurities: Not more than 0.5% | 0.226% Under disregard limit Under disregard limit |
| | Assay | 95.0% - 105.0% | 98.9% |
| | Particulate contamination Visible particles | Essentially free from visible particulate matter | Conforms |
| Particulate contamination Sub visible particles | ≥10µm particles: not more than 6000 ≥25µm particles: not more than 600 | 3 0 | |
| Sterility | Sterile | Sterile | |
| Bacterial Endotoxins | Not more than 13.3 IU/mg | < 5.3 IU/mg | |

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person..........A. Aristidou Date: 18.04.2024
 MEDOCHEMIE LTD