

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/123

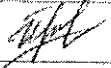

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|---|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | | МЕЛОКСИКАМ, таблетки по 0,0075 г. | | Номер серії: | 33028002 |
| Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник | | РП №UA/7390/02/01 (діє не обмежено) Україна | | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 5025 упаковок № 20 |
| Сила дії/активність | | <i>1 таблетка містить: мелоксикаму 7,5 мг</i> | | Дата виробництва: | 12 2023 |
| Вид і розмір упаковки: | | По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами | | Дата закінчення терміну придатності | 12 2026 |
| 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. | 345,50 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 | 0,40 % |
| 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, 2.2.25. Метод ДФУ. | 0,02 % |
| 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. | 75 % |

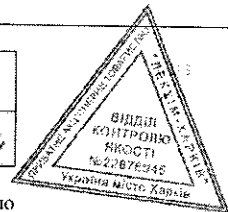


№ 0523 від 20.09.2023

| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/123 | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
| Найменування продукції: МЕЛОКСИКАМ, Лікарська форма: таблетки по 0,0075 г. | | Номер серії: 33028002 | |
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
| Однорідність дозованих одиниць | Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$. | За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. | Відповідають 0.46 |
| Мікробіологічна чистота | В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N. | Менше 10 Менше 10 Відсутня |
| Кількісне визначення Мелоксикам | Від 0,0071 г до 0,0079 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. | 0,0075 г |

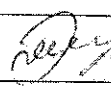
| | |
|------------------------------|--|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.12.2020 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 01.03.2021 р.) |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. |

| | | | |
|---------------|----------------------|---|--------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Яцук І.В. |  | Дата 05.02.2024 р. |
| Начальник ВКЯ | П.І.Б. Коротких О.О. |  | Дата 07.02.24 |



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 33028002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 3072 від 29.12.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/7390/02/01 та дозволяє реалізацію в Україні.

| | | | |
|--------------------|----------------------|---|---------------|
| Уповноважена особа | П.І.Б. Тімченко Н.Б. |  | Дата 08.02.24 |
|--------------------|----------------------|---|---------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина № 10, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідомство 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 № 21HQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)