

ХЕЛП С.А. Фармацевтичні продукти
Сертифікат відповідності GMP Хелп: 66794/12-7-2021
Офіс: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ
Тел.: + 30210-2815353, 2843479
Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ
Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/21/2
Тел.: + 3026510-92054, 92143



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 22.11.2022	ВИДАНО Д. ПАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ/Л. БІЗА
КОД: 2.20.0807.2	ЗАТВЕРДЖЕНО Г.ФОТОПУЛОС	ЗАМІЩЮЄ 2.20.0807.1

Продукт: **МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ** Дата виготовлення: **11.2023**
 Торгова назва: Термін придатності: **11.2028**
 Номер серії: **807023**
 Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19319/01/01** Діє до: **02.07.2027**
 Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
 Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): **19755**

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 контрольної суспензії І	Відповідає	
КОЛЬОРОВІСТЬ	Подібно до референтного розчину GY1	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТШХ	Позитивний	
pH	8,2-8,9	8,6	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	99,2	
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	1,031	
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7	
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$	255	частинки / флакон $\geq 10\mu\text{m}$
	макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$	1	частинки / флакон $\geq 25\mu\text{m}$
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: **07.12.2023 / 02.02.2024**

Уповноважена особа з випуску серії:

ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)

Підпис: _____ / підпис / печатка / _____ Дата: **05.02.2024**



HELP S.A. Pharmaceutical Products
 Certificate of GMP compliance of Help: 66794/12-7-2021
 Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE
 Tel.: + 30210-2815353, 2843479
 Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE
 Manufacturing Authorization License: 0000001650/21/2
 Tel.: + 3026510-92054, 92143



QUALITY CONTROL DEPARTMENT

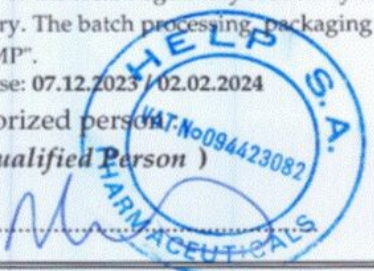
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 22/11/2022	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0807.2	APPROVED BY G.FOTOPOULOS	REPLACES 2.20.0807.1

Product : MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML Mnf. Date : 11/2023
 Trader name: Exp. Date : 11/2028
 Batch No : 807023
 Importing Country: Ukraine Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 Valid until: 02/07/2027
 Composition (1 ampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml
 Package Size: Bt * 5 ampoules * 1.5ml Released Quantity (packs) : 19755

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%	99.2
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	1.031
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	Test 1B: max 6000/container ≥10µm	255 particles / cont.≥10µm
	max 600/container ≥25µm	1 particles / cont.≥25µm
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: 07.12.2023 / 02.02.2024
 Batch release authorized person: **IOULIA BIZA (Qualified Person)**
 Signature:..... Date : 05.02.2024





**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**

23.02.2024

№ 8713/24/26

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 № **807023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19725

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 23.02.2024 № 640/1.

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

Від начальника

кадрово-освітнього органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

