

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/272

Найменування продукції: Лікарська форма:	АЛСОКАМ розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Номер серії:	31082006
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18067/01/01 (діє до 05.05.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	41766 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Сила дії/активність:	<i>1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму</i>	Дата закінчення терміну придатності	10 2025
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 Мелоксикаму	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	На момент випуску: Від 8,4 до 8,9	Протягом терміну придатності: Від 8,2 до 8,9	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3 8,5
	На момент випуску: Домішки В – не більше 0,2% Домішки А, С, D – не більше 0,2% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% Сумарно домішок – не більше 1,0%		
Супутні домішки	Протягом терміну придатності: 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%	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Домішки В- 0,014 % Домішки А, С, D – 0,00 % 0,011 % 0,025 %
	Об'єм, що витягається		
Механічні включення: невидимі частки	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

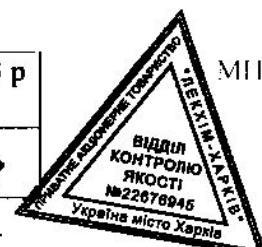
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/272			
Найменування продукції:	АЛСОКАМ	Номер серії:	31082006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

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:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 27.10.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 27.10.23



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 31082006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі зміною для (Наказ № 753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA33067/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 24.10.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 10
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)