



Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20059711

Название продукта:	ЛОКСИДОЛ
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	раствор для инъекций, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл раствора в стеклянной ампуле; 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Мелоксикам 15 мг
Сертификат о регистрации:	UA/14841/01/01
№ серии:	20059711
Размер серии:	30 215 упаковок
Дата производства:	03.2020
Срок годности до:	03.2024

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или по степени мутности не превышать эталонный раствор I	Соответствует
Цветность	Раствор по окраске не должен превышать эталонный раствор GY ₁	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме исследуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
pH	8,0-9,0	8,5
Механические включения - видимые частицы: - невидимые частицы:	отсутствуют ≥ 10 мкм, не более 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм, не более 600 частиц/ампула	Соответствует 94 частицы/ампула 6 частиц/ампула
Относительная плотность	1,018-1,038	1,025
Извлекаемый объем	≥ 1,5 мл	1,61 мл
Количественное определение	14,25-15,75 мг/1,5 мл	14,79 мг/1,5 мл
Родственные примеси - примесь А: - примесь В: - примесь С: - примесь D: - единичная неидентифицированная примесь: - сумма примесей:	≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,3 %	Не обнаружено 0,08% Не обнаружено < Предела обнаружения < Предела обнаружения 0,11%
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 20 ЕЭ/мг мелоксикама ≤ 300 ЕЭ/1,5 мл раствора для инъекций	Соответствует Соответствует

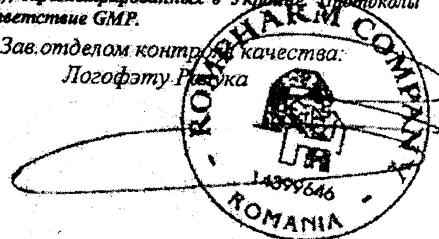
Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализе было просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и Должность/Звание Лица, Выдавшего
 РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Зав.отделом контроля качества:
 Логофэту Рукэ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, НЕЧАТЫЙ ШТАМП

21.04.2020



Handwritten signature: M. An... 21.04.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 84/21/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **20059711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30150

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 04.01.2021 № 4333/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния
 Лицензия: 1F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №20059721

<i>Название продукта:</i>	ЛОКСИДОЛ
<i>Лекарственная форма, тип и размер упаковки:</i>	<i>раствор для инъекций, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл раствора в стеклянной ампуле; 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</i>
<i>Сила действия / активность:</i>	Мелоксикам 15 мг
<i>Сертификат о регистрации:</i>	UA/14841/01/01
<i>№ серии:</i>	20059721
<i>Размер серии:</i>	28 025 упаковок
<i>Дата производства:</i>	03.2020
<i>Срок годности до:</i>	03.2024

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Желтый с зеленоватым оттенком прозрачный раствор	Соответствует
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или по степени мутности не превышать эталонный раствор I	Соответствует
Цветность	Раствор по окраске не должен превышать эталонный раствор GY ₁	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме исследуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
pH	8,0-9,0	8,5
Механические включения - видимые частицы: - невидимые частицы:	отсутствуют ≥ 10 мкм, не более 6000 частиц/ампула ≥ 25 мкм, не более 600 частиц/ампула	Соответствует 94 частицы/ампула 6 частиц/ампула
Относительная плотность	1,018-1,038	1,030
Извлекаемый объем	≥ 1,5 мл	1,61 мл
Количественное определение	14,25-15,75 мг/1,5 мл	14,69 мг/1,5 мл
Родственные примеси - примесь А: - примесь В: - примесь С: - примесь D: - единичная неидентифицированная примесь: - сумма примесей:	≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,3 %	Не обнаружено 0,07% Не обнаружено < Предела обнаружения < Предела обнаружения 0,13%
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤ 20 ЕЭ/мг мелоксикама ≤ 300 ЕЭ/1,5 мл раствора для инъекции	Соответствует Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Отклонения производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP. ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

21.04.2020

Зав.отделом контроля качества:
 Логофэту Румэка





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 83/21/26

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній
чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **20059721**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27960

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 31.12.2020 № 4333/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

