



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2022

№ 33605/22/04П

**МЕЛОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7284/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E6F007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2130

Виробник

**Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 25.08.2022 № 07-01/1623/11.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Катерина (066) 3454171-71



Виробнича дільниця:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімасол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Препарат: МЕЛОКС, таблетки по 15 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Номинальний вміст: 1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг  
Розмір серії: 8333 упаковки  
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/7284/01/02

Серія №: E6F007  
Дата виробництва: 06/2022  
Термін придатності: 06/2024

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглі, плоскі, з лінією розлому з одного боку. Діаметр близько 10,5 мм. Товщина: 2,85 мм – 3,35 мм.	Відповідає
Середня маса таблеток	Ціла таблетка: 300 мг $\pm$ 5,0 % (285 мг – 315 мг) Половинка таблетки: 150 мг $\pm$ 5,0 % (142,5 мг – 157,5 мг)	300,9 мг 151,2 мг
Однорідність маси таблеток	Цілі таблетки: $\pm$ 5 %; маси не більше 2 таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, але не більше ніж на 10 %.	+0,6 %; -0,8 %
	Половинки таблеток: не більше, ніж одна індивідуальна маса може відхилитися від меж 85,0 % - 115,0 % від середньої маси та ні одна індивідуальна маса не може відхилитися від меж 75,0 % - 125,0 % від середньої маси.	90,9 % - 108,2 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,0
Твердість	3,0 – 15,0 кр, середня 6,0 кр	6,3 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0 %
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Вода	Не більше 8,5 %	6,8 %
Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину та в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимум при довжині хвилі 364 нм.	Відповідає
	В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 30 хв	93,3 %
Супутні домішки	Домішки А - $\leq$ 0,1 %, домішки В - $\leq$ 0,1 %, домішки С - $\leq$ 0,05 %, кожної іншої домішки - $\leq$ 0,1 %, сума домішок - $\leq$ 0,3 %	Не виявлено 0,002 % Не виявлено Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	На випуск: 97,0 – 105,0 % від номінального значення.	98,7 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше $10^3$ бактерій та не більше $10^2$ грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат або досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та підтверджено відповідність GMP.

Уповноважена особа: ..... К.Н.Солтис Дата: 01.08.2022

