



Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Мелоксикам-КВ, таблетки по 15 мг	Номер серії UE31221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3921/01/02 Діє до 08.11.2022	Розмір серії 35439 уп.
Сила дії/ активність	Мелоксикам – 15 мг	Дата виробництва 12.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричні з рискою та фаскою, світло-жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (271±2) нм та (363±3) нм.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 0,247 г до 0,273 г		За п. 3	0,261
4	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С будь-яка неідентифікована домішка сума домішок	Не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,05 %, не більше 0,1 %, не більше 0,3 %		За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення мелоксикаму (C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	15,2
		Від 14,3 мг до 15,7 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 13,9 мг до 16,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.			
12	Термін придатності	5 років			До 12 26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичок М.О., Сергєєв О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3921/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

