

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчаколжа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/3933/01/02; діє в Україні до 20.08.2020

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕЛБЕК®, таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterи у картонній упаковці.		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2020
Активні речовини: 1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2024
СЕРІЯ №: YCAU003C		
КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 4 960 упаковок		
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, світло-жовтого кольору, з хрестовидною насічкою з одного боку.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	180 мг ± 7,5 %	178,2 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %.	0 таблеток 0 таблеток
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків мелоксикаму на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0%	0,1 %
ВТРАТА МАСИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 3,0%	1,3 %
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	2хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	95 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,15% Домішка С - не більше 0,1% Індивідуальна невідома домішка - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 0,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15,0 (L1) або AV ≤ 25,0 (L2)	Відповідає AV = 14,87
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 14,25 мг до 15,75 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	14,69 мг
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№971 від 28.08.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.
 Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.
 Номер та дата Українського сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.
 «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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
 Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
 01.04.2020р.



Дя, сан. п. 2136 Вгд

26.10.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 57486/20/10

МЕЛБЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3933/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № YCAU003C Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 28.10.2020 № 3657/16.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)