



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1100 від 05.07.2023

Назва зразка: МЕЛБЕК®, таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0986.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: ACAR007A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4029-002.4.1/002.0/2-23 від 02.06.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.06.2023

Дати виконання робіт: 09.06.2023 - 05.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/3933/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, з насічкою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ. Час утримання піків мелоксикаму на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати	Відповідає
Середня маса	180 мг ± 7,5 %	Відповідає 182,2
Однорідність маси таблеток	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 %, та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	(95,0 - 105,0 % від заявленої кількості): 7,125 - 7,875 мг/табл.	7,404 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1100 від 05.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕЛБЕК®, таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці, № серії ACAR007A, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/3933/01/01; зміни від 15.07.2021 наказ № 1452 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1100 від 05.07.2023



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/3933/01/01; діє в Україні до безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕЛІБЕК®, таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить мелоксикаму 7.5 мг. СЕРІЯ №: ACAR007A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 16413 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, з насічкою з однієї сторони.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	180 мг ± 7,5 %	179,6 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 випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в ході кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
СТИРАНИСТЬ	Не більше 1.0%	0,1 %
РОЗПАД	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	96%
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%	0,01% 0,00% 0,00% 0,01% 0,02%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV ≤ 15,0 (L1) або AV ≤ 25,0 (L2)	Відповідає AV = 5,89
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 7,125 мг до 7,875 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	7,354 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 Escherichia coli в 1 г препарату.	* * *

*Тест проводять один раз на кожній 10-ій серії

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1452 від 15.07.2021р)

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020р.

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
15.12.2021р.

Dr. an. № 2448 by 09.02.2022 p. Аетрова

88

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/3933/0 1/01	МЕЛБЕК® таблетки, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (Туреччина)	ACAR007A	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	01.03.2022	6542/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1