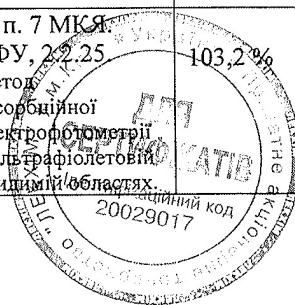


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/2

Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ,	Номер серії:	53029002
Лікарська форма:	таблетки по 0,015 г		
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/7390/02/02 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10125 упаковок № 20
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	01 2025
Сила дії/активність:	<i>1 таблетка містить: мелоксикаму 15 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	01 2028
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами		

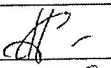
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація Мелоксикам	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 280 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (345±2) нм.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	346,00 нм
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,41 %
Сторонні домішки	5-метилтіазол-2-іламіну – не більше 0,15 %. Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,00 % 0,00 % 0,00 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	103,2 %

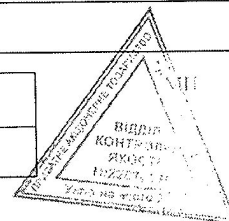


Ваш. № 0486 від 03.06.25 Тарас

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/2			
Найменування продукції: МЕЛОКСИКАМ, Лікарська форма: таблетки по 0,015 г		Номер серії: 53029002	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 5,47
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Мелоксикам	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0151 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 05.02.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 06.02.25



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53029002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 60 від 16.01.2021) до Реєстраційного посвідчення №UA/7390/02/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 04.02.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)