



Сертифікат серії лікарського засобу МЕЛОКСИКАМ

Назва препарату: **таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11608/03/02**

Сила дії/активність: **Мелоксикам 15 мг**

Лікарська форма: **Таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 20 (10x2) у блістерах**

Серія №: **1870226**

Розмір серії: **1 600 унаковок**

Дата виробництва: **11/02/2026**

Придатний до: **01/02/2028**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з діляльною рискою, з двоопуклою поверхнею	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми з діляльною рискою, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	А. Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (с) В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	А. Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (с) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Середня маса	Від 171 мг до 189 мг	181,9 мг
4	Однорідність дозованих одиниць -для цілої таблетки -для половини таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M і не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	0,9 6,6
5	Розчинення таблеток	Препарат має витримувати випробування	Витримує
6	Втрата висушувачі	При випуску - не більше 5,0 %	1,2 %



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість мелоксикаму, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S ₁) Не менше 80 % та жодної таблетки із ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S ₂) Не менше 80 % та не більше 2 таблеток із ступенем розчинення менше 65 %, не має бути жодної таблетки із ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S ₃)	Відповідно до 3 ОРИГІНАЛОМ 95 %
8	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	0,002 % Не виявлено 0,002 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 20 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення Мелоксикам (C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂)	Від 14,25 мг до 15,75 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	15,15 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП UA/11608/03/02 від 21.06.2018, зміні від 21.06.2018, зміні від 15.07.2020, зміні від 08.08.2023, зміні від 02.02.2024 та зміні від 08.05.2025

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



26.02.2026

дата

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІДПИС

26.02.2026

дата



www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08300, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ