



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.10.2025

№ 52951/25/26П

МЕЛОКТАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул в касеті в
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **807025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9161

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.10.2025 № 3972/01.10-25/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.10.2025

№ 52946/25/26

МЕЛОКТАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул в касеті в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **807025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.10.2025 № 3971/01.10-25/3.

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

Начальник

(посада або офіційна посада державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ХЕЛП С.А. Фармацевтичні продукти
 Сертифікат відповідності GMP Хелп: 97350/13-8-2024
 Офіси: Вул. Валаоріту, 10, Метаморфози, 144 52, Греція
 Тел.: + 30210-2815353, 2843479
 Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ
 Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/24/2
 Тел.: + 3026510-92054, 92143



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 29.05.2025	ВИДАНО Д. ПІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ /Л. БІЗА
КОД: 2.20.0807.4	ЗАТВЕРДЖЕНО В.НАКУ	ЗАМІЩОЄ 2.20.0807.3

Продукт: МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦ. 15МГ/1,5МЛ Дата виготовлення: 07.2025
 Назва трейдера: МІСТРАЛ Термін придатності: 07.2030
 Номер серії: 807025
 Країна-імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/19319/01/01 Діє до: 02.07.2027
 Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл
 Розмір упаковки: Упак. * 5 ампул * 1,5 мл Випущена кількість (упак.): 19091

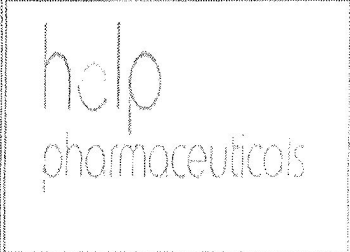
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольної суспензії I	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Подібно до референтного розчину GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТШХ	Позитивний
pH	8,2-8,9	8,6
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	99,3
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,3
	Домішка А: макс. 0,2%	0,01
	Домішка В: макс. 0,2%	0,2
	Домішка С: макс. 0,1%	<0,01
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,6
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон ≥ 10µm	773
	макс. 600/флакон ≥ 25µm	5
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	< 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ ТРАНСПОРТУВАННЯ : Кімнатна температура
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP».
 Дата аналізу / випуску: 09.09.2025 / 09.09.2025
 Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)

Підпис: _____ / підпис / печатка / _____ Дата: 09.09.2025

Handwritten signature: M. Veselko 09.09.2025

HELP S.A.
 Certificate of GMP compliance of Help : 97350/13-8-2024
 Offices: 10 Valaoritou, Metamorfoosi, 144 52, Greece
 Tel: +30210-2815353, 2843479
 Site address: Pedfni Ioanninou, Ioannina, 455 00, Greece
 Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2
 Tel: +3026510-92054, 92143



QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

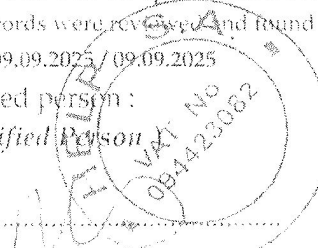
DATE : 29/05/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0807.4	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0807.3

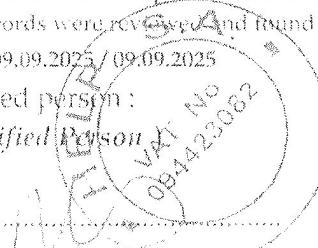
Product : MELOXICAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML Mnf. Date : 07/2025
 Trader name : MISTRAL Exp. Date : 07/2030
 Batch No : 807025
 Importing Country : Ukraine Marketing Authorization Number : UA/19319/01/01 Valid until : 02/07/2027
 Composition (Lampoule) : Meloxicam 15mg/1.5ml
 Package Size : Bt * 5 ampoules * 1.5ml Released Quantity (packs) : 19.091

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles	Complies
CLARITY	The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I	Complies
COLOUR	Similar to reference solution GY1	Complies
IDENTIFICATION	Positive by : a) HPLC - b) TLC	Positive
pH	8.2-8.9	8.6
ASSAY	Meloxicam : 95.0 - 105.0%	99.3
IMPURITIES	Total Impurities : max 1.0%	0.3
	Impurity A : max 0.2%	0.01
	Impurity B : max 0.2%	0.2
	Impurity C : max 0.1%	<0.01
	Any other : max 0.2%	0.02
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.029
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.6
PARTICULATE MATTER	Test 1B: max 6000 particles/container ≥10µm	773
	max 600 particles/container ≥25µm	5
STERILITY	Sterile	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	max 233 IU/ml or 23.3 IU/mg	<2 IU/ml or <0.2 IU/mg

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Room temperature

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of analysis/ release: 09.09.2025 / 09.09.2025
 Batch release authorized person :
 IOULIA BIZA (Qualified Person)
 Signature:  Date : 09.09.2025





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.12.2025

№ 64731/25/26

МЕЛЮКТАМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул в касеті в
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **807035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 16.12.2025 № 4924/01.10-25/12.

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

Начальник


(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ХЕЛП С.А. <i>Фармацевтичні продукти</i> Сертифікат відповідності GMP Хелп: 97350/13-8-2024 Офіси: Вул. Валаоріту, 10, ГР 144 52 Трансформовано Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: + 30210-2815353, 2843479 Адреса дільниці: Педіні Йоннінон, Йонніна, 45500, ГРЕЦІЯ Ліцензія на дозвіл виробництва: 0000001650/24/2 Тел.: + 3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 29.05.2025	ВИДАНО Д. ПАННИМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА
КОД: 2.20.0807.4	ЗАТВЕРДЖЕНО В. НАКУ	ЗАМІЩОЄ 2.20.0807.3
Продукт: МЕЛОКТАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІ, 15МГ/1,5МЛ Дата виготовлення: 09.2025 Назва трейдера: МІСТРАЛ Термін придатності: 09.2030 Номер серії: 807035 Країна-імпортер: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/19319/01/01 Дійсне до: 02.07.2027 Склад (1 ампула): Мелоксикам 15 мг/1,5 мл Розмір упаковки: Упак. * 5 ампул * 1,5 мл Випущена кількість (упак.): 19 356		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРИСТЬ	Розчин має бути прозорим, каламутність виражена не більш, ніж у контрольній суспензії І	Відповідає
КОЛЬОРОВІСТЬ	Подібно до референтного розчину GY1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат: а) ВЕРХ - б) ТШХ	Позитивний
pH	8,2-8,9	8,7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Мелоксикам: 95,0 -105,0%	98,6
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,1
	Домішка А: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка В: макс. 0,2%	0,1
	Домішка С: макс. 0,1%	Не виявлено
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	<0,01
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,028
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест 1В: макс. 6000/флакон $\geq 10\mu\text{m}$	767
	макс. 600/флакон $\geq 25\mu\text{m}$	6
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	макс. 233 МО/мл або 23,3 МО/мг	< 2 МО/мл або < 0,2 МО/мг
УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ: Кімнатна температура «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP». Дата аналізу / випуску: 28.11.2025 / 28.11.2025 Уповноважена особа з випуску серії: ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа) Підпис: _____ / підпис/печатка/ _____ Дата: 28.11.2025		

Handwritten signature: M. P. ...

HPLP S.A.

Certificate of GMP compliance of Help: 97750/13-8-2024

Office: 10 Valaorion, Metamorfosi, 14132, Greece

Tel: +30210-2815353, 2815479

Site address: Pedmi Ioanninon, Ioannina 45500, Greece

Manufacturing Authorization License: 000001650/24/2

Tel: +3026710-92034, 92143

help
pharmaceuticals

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE: 29/05/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLAYIDOU / I. BIZA
CODE: 2.20.0807.J	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0807.3

Product: MELOKTAM INJ. SOL. 15MG/1.5ML Mnf. Date: 09/2025
Trader name: MISTRAL Exp. Date: 09/2030
Batch No: 807035
Importing Country: Ukraine Marketing Authorization Number: UA/19319/01/01 Valid until: 02/07/2027
Composition (Lampoule): Meloxicam 15mg/1.5ml
Package Size: Bt * 5 ampoules * 1.5ml Released Quantity (packs): 19.356

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear, yellow solution with green tinge, practically free of particles	Complies
CLARITY	The solution should be clear, the opalescence is not more pronounced than that of reference suspension I	Complies
COLOUR	Similar to reference solution GY1	Complies
IDENTIFICATION	Positive by: a) HPLC - b) TLC	Positive
pH	8.2-8.9	8.7
ASSAY	Meloxicam: 95.0 - 105.0%	98.6
IMPLURITIES	Total Impurities: max 1.0%	0.1
	Impurity A: max 0.2%	nd
	Impurity B: max 0.2%	0.1
	Impurity C: max 0.1%	nd
	Any other: max 0.2%	<0.01
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.028
EXTRACTABLE VOLUME	N.I.: 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	Test 1B: max 6000 particles/container $\geq 10\mu\text{m}$	767
	max 600 particles/container $\geq 25\mu\text{m}$	6
STERILITY	Sterile	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	max 235 IU/ml or 23.3 IU/mg	<2 IU/ml or <0.2 IU/mg

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS: Room temperature

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of analysis/ release: 28.11.2025 / 28.11.2025

Batch release authorized person:
IOULIA BIZA (Qualified Person)

Signature:  Date: 28.11.2025

