



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020254

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, 1 таблетка містить мелоксикаму 15 мг; таблетки, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці
2. Номер серії:	SM10425
3. Розмір серії:	53,992 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20726/02/02 Діє до 11.02.2030
7. Дата виробництва:	04.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/20726/02/02 від 11.02.2025 №240

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від блідо-жовтого до блідо-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з одного боку опуклі, з іншого – зі скошеними краями та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 362 нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75$ % за 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки В – не більше 0,2 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 14,25 мг і не більше 15,75 мг мелоксикаму в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	15,25 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вих. ак. № 1048 від 13.05.2025




12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2025 13:57

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250507_Certificate_170000020254.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250507_Certificate_170000020254.pdf

Номер документу: 170000020254

Документ відправлено: 14:15 07.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:15 07.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:15 07.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

