



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

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

05.06.2024

№ 28858/24/24

ЛОКСИДОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № 309099981

Кількість ввезеного лікарського засобу 126359

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180**

(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 28.03.2024 № 85/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові
приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.06.2024 № 592-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(Handwritten signature)





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 309099981

Product name:

Назва продукту:

LOXIDOL

ЛОКСИДОЛ

**Pharmaceutical form,
package type and size:**

Лікарська форма, тип та
розмір упаковки:

solution for injections, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampule, 3 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

meloxicam 15 mg/1.5 ml

мелоксикаму 15 мг/1,5 мл

Registration certificate:

Регістраційне посвідчення:

UA/18268/01/01

Batch no.:

№ серії:

309099981

Batch size:

Розмір серії:

126 424 packages/упаковок

Manufacture date:

Дата виробництва:

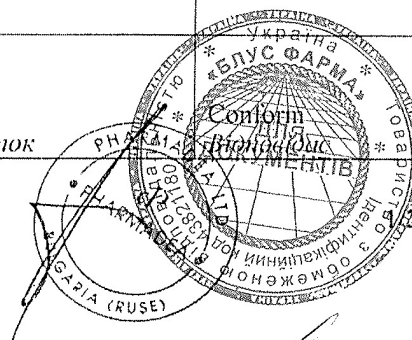
09.2023

Expiry date:

Термін придатності:

08.2028

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear light yellow solution Світло-жовтий прозорий розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі втробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	The solution is clear Має бути прозорим	Conform Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	Light yellow solution is not more intensely coloured than reference solution Y ₂ Світло-жовтий розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y ₂	Conform Відповідає
Extractable volume Витягуваний об'єм	Not less 1.5 ml Не менше 1,5 мл	1.6 ml (мл)
pH	7.5 – 9.5	8.4
Density Густина	0.95 – 1.4 g/ml (г/мл)	1.03 g/ml (г/мл)
Particulate contamination: Механічні включення: – visible particle – видимі частки	Practically free from particals Практично вільний від видимих часток	Conform Відповідає



Рх.ан. N 0181 від 24.09.26.26



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцезнаходження: Давутпаша Дкад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

– sub-visible particle – невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 particles/amp. $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 particles/amp. $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 часток/амп.	54 particles/amp. (часток/амп.) 3 particles/amp. (часток/амп.)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 20 IU/mg Не більше 20 МО/мг	< 20 IU/mg (МО/мг)
Related substances Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Impurity B Домішка В	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Impurity C Домішка С	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Impurity D Домішка D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
Unknown single impurity Неідентифікована одичинна домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	Not detected Не виявлено
Total impurities Всього домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	15.0 mg/ampoule $\pm$ 5% (14.25 – 15.75 mg/ampoule) 15,0 мг/ампулу $\pm$ 5% (14,25 – 15,75 мг/ампулу)	15.21 mg/ampoule (мг/ампулу)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 29.09.2023

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

