ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Нації Світлячина, 2, 02099, тел. (044) 295-26-85
Ірмаіл: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 17079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2025 № 6348/25/26

МЕЛОЛІАН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними посвідченнями)
розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл до 1,5 мл (15 мг) в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці
(форма випуску, дозування, вид, кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2029

Серія лікарського засобу № 833014 Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник Хелп С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Ідентифікаційний код 44107410**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи, її місцеві проживання та реєстраційний номер облікової картки, що є ідентифікаційним кодом, або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 11.02.2025 № 284/01.10-25/2

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

ХЕЛП С.А. *Фармацевтичні продукти*
Сертифікат відповідності GMP Хелп: 0/230/15-6-2004
Офіс: вул. Валаоріту, 18, ГР 241 52 Трансфоковоно Агіна ГРЕЦІЯ
Тел.: +30210-2810613, 2843479
Адреса цільового: Пеліті Йоаннінон, Йоаннінон, 45500, ГРЕЦІЯ
Дозволено на заводі виробництва: 0000016630/24/2
Тел.: +302651003054, 92143

help
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΠΕ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2025	ВИДАНО Д. ПАНІШМАРАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ЦАКОПАТІДУ/Л. БЕТА ЗАМІЩЮС
КОД: 2.20.0833.1	ЗАТВЕРДЖЕНО К. НАКУ	

Продукт: МЕГЛОГРАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл — Дата виробництва: 12.2024
Назва продукту: МЕГРАЛ — Термін придатності: 12.2029
Номер серії: 893014
Країна-виробник: Україна — Номер реєстрації: UA/20373/01/02 — Дата: 05.03.2020
Опис (випуск): Механічна 15 мг/1,5 мл
Тип упаковки: Упак. 15 мг/1,5 мл — Випускна форма (упак.): 19.119

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із [illegible] відтінком, [illegible]	Відповідає
ПОРОЖНІСТЬ	Розчин має бути прозорим, [illegible]	Відповідає
ХОРОШОРОЗЧИНЕНІСТЬ	Подібно до референтного [illegible]	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час затримання результату ВЕРХ [illegible]	Позитивно
pH	8,2-8,9	8,7
ВМІСТ ЛІКАРСЬКОЇ РЕЧОВИНИ	Мегексол: 95,0-105,0%	98,5
ДОМІШКИ	Сума домішок: не більше 1,0%	0,2
	Домішка А: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка [illegible]: макс. 0,2%	0
	Домішка С: макс. 0,3%	Не виявлено
	Будь-яка інша макс. 0,2%	0,06
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,022 г/мл	1,021
ОБСЯГ, ЩО ВИЛУЧАЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	[illegible]
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Тест III: макс. 6000/флакон ≥ 10 µm	300
	макс. 600/флакон ≥ 25 µm	1
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІЇ ТА ЕНДОТОКСИНИ	макс. 20 МО/мл або 750 МО/шт	< 0,2 МО/мл або < 1,2 МО/шт

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ: Кімнатна температура
[illegible] продукту [illegible] інформація відповідає фактичному протоколу. Партія продукту була виготовлена/вироблена, включаючи випущена/відкувана за контролю якості на відповідність вимогам у [illegible] відповідності до даних GMP місцевого регулюючого органу [illegible] спеціфікаціям у [illegible] країні-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.
Дата аналізу / початку: 21.01.2025 / 21.01.2025
Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА (*Уповноважена особа*)

Підпис: _____ /*підпис/печатка*/ _____ Дата: 21.01.2025

[illegible]

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE [illegible]	CHECKED BY D. G. [illegible]	CERTIFICATE [illegible]
[illegible]	APPROVED BY Z. NAGUC	REFERENCE

Product: Meldipa Inj. Sol. 15mg/5ml amp.
Product Code: MELIP03
Batch No: [illegible]
Manufacture Date: [illegible]
Expiry Date: [illegible]
Quantity: [illegible]
Batch Size: [illegible]
Packing: [illegible]

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Clear colourless solution free from [illegible]	Complies
	practically free of particles	
SMELL	Characteristic odour of the product	Complies
	[illegible]	
COLOUR	[illegible]	[illegible]
LOSS ON DRYING	Positive, [illegible] by TLC	Positive
pH	[illegible]	[illegible]
ASSAY	[illegible] 95.0 - 105.0%	99.5
MPDA [illegible]	[illegible] Impurities [illegible]	[illegible]
	Impurity A [illegible]	[illegible]
	Impurity B [illegible]	[illegible]
	Impurity [illegible]	[illegible]
	Any other [illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
RELATED PROBATY	[illegible]	[illegible]
PARACHAL [illegible]	[illegible]	[illegible]
PARTICULATE MATTER	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]
STERILITY	[illegible]	Sterile
PACKING INFORMATION	[illegible]	[illegible]

STORAGE CONDITIONS: [illegible]

[illegible]

[illegible] Date: [illegible]

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

[illegible]
[illegible]

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2026 № 6895/26/26

МЕЛОДІАН

[illegible]

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

[illegible]

Інформація про дійсність свідоцтва: А/20377/01/01 строк дії реєстрації [illegible] по 05.02.2029

[illegible] № 833015 [illegible] 6024

Виробник: [illegible]

[illegible]

Заявник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, [illegible] 44107410

[illegible]

Про [illegible] контролю від 11.02.2026 № 618/01.10-26/11.

[illegible] **ПОТРИМАННЯМ** [illegible]

Начальник [illegible] Мирона ХОЛОДЕНКО

[illegible] [illegible] [illegible]

ХЕЛІК С.А. Фармацевтичні продукти
Сертифікат відповідності GMP № [illegible]
Офіс: Вул. [illegible] Тел.: +380(0-25.5255, 2545479
Адреса [illegible]
Ліцензія на допік виробництва: 00.000.050/22/2
Тел.: +380(67)0-2056, 0148

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2026	ВИДАНО Д. ПАНІШИНА/ФАС	ПЕРЕВІРЕНО Е. ДАВОЛА ГЮЗУ/ГЛВА
КОД: 2.01.0633.2	ЗАТВЕРДЖЕНО В. ПАКУ	ЗАМІСТОК

Продукт: МЕТОПРОЛОЛ [illegible] Дата виготовлення: 12.06.25
Назва препарату: МЕТРАТ Термін придатності: 12.2030
Номер серії: 638035
Країна виробництва: Україна [illegible] Ліцензія: [illegible] 05.03.2020
Склад (1 капсула): Метопролол [illegible]
Розмір упаковки: Упак. [illegible] Упаковка кінцева [illegible] 19.09

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий рідин [illegible]	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	Рідина повинна бути прозорою [illegible]	Відповідає
КОЛІР ОСНОВИ	Прийнятно [illegible]	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Позитивний результат [illegible]	Позитивний
pH	8.2-8.9	8.3
[illegible]	Мінімум [illegible]	99.0
ДОМІШКИ	[illegible]	0.2
	Домішка А: [illegible]	Не виявлено
	Домішка В: [illegible]	0.1
	Домішка С: [illegible]	Не виявлено
	Будь-яка інша [illegible]	0.02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	[illegible]	1.03
[illegible]	[illegible]	1.7
УВГАЛЬНЕ ПЕРЕМІЩЕННЯ	[illegible]	48.1
	[illegible]	2
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	[illegible]	< 2 МО/мг або < 0.2 МО/мл

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ/ТРАНСПОРТУВАННЯ: Кімнатна температура
[illegible]
Дата [illegible] 15.01.2026 / 20.01.2026
Уповноважена особа [illegible]
ПОСАДА ПІБ (Уповноважена особа)

Підпис: / [illegible] / Дата: 20.01.2026

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

30.06.2026 **№ 34351/26/26**

МЕЛОЛГАН
(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 у касеті в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2029

Серія лікарського засобу № **833016** Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

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 30.06.2026 № 3474/01.10-26/5.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ/Л. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: **03.2026**
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: **03.2031**
Номер серії: **833016**
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20373/01/01** Дійсне до: **05.03.2029**
Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): **19 296**

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНИЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	101,8
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,1
	Домішка A: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка B : макс 0,2%	0,1
	Домішка C: макс. 0,1%	Не виявлено
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1B:** макс. 6000/флакон ≥ 10μm	37
	макс. 600/флакон ≥ 25μm	0
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: **07.04.2026 / 08.04.2026**

Уповноважена особа з випуску серії:

ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ ***/ підпис / печатка /*** _____ Дата: **08.04.2026**

HELP S.A.
Certificate of GMP compliance of Help: 97350/13-8-2024
Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE
Tel.: + 30210-2815353, 2843479
Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE
Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2
Tel.: + 3026510-92054, 92143

help pharmaceuticals we can

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 15/01/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0833.1	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES

Product : **Melolgan Inj. Sol. 15mg/1.5ml amp** Mnf. Date : **03/2026**
Trader name: **MISTRAL** Exp. Date : **03/2031**
Batch No : **833016**
Importing Country: **Ukraine** Marketing Authorization Number: **UA/20373/01/01** Valid until: **05/03/2029**
Composition (1 ampoule): **Meloxicam 15mg/1.5ml**
Package Size: **Bt * 5 ampoules * 1.5ml** Released Quantity (packs) : **19.296**

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%	101.8
IMPURITIES	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%	0.02
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.030
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	**Test 1B:** max 6000 particles/container ≥10μm	37
	max 600 particles/container ≥25μm	0
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: **07.04.2026 / 08.04.2026**

Batch release authorized person :
IOULIA BIZA (*Qualified Person*)

HELP S.A. VAT No 094423082

Signature:..... Date : **08.04.2026**

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

30.06.2026 **№ 34351/26/26**

МЕЛОЛГАН
(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 у касеті в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2029

Серія лікарського засобу № **833016** Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

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 30.06.2026 № 3474/01.10-26/5.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ/Л. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: **03.2026**
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: **03.2031**
Номер серії: **833016**
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20373/01/01** Дійсне до: **05.03.2029**
Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): **19 296**

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНИЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	101,8
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,1
	Домішка A: макс. 0,2%	Не виявлено
	Домішка B : макс 0,2%	0,1
	Домішка C: макс. 0,1%	Не виявлено
	Будь-яка інша: макс. 0,2%	0,02
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,030
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1B:** макс. 6000/флакон ≥ 10μm	37
	макс. 600/флакон ≥ 25μm	0
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: **07.04.2026 / 08.04.2026**

Уповноважена особа з випуску серії:

ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ ***/ підпис / печатка /*** _____ Дата: **08.04.2026**

HELP S.A.
Certificate of GMP compliance of Help: 97350/13-8-2024
Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE
Tel.: + 30210-2815353, 2843479
Site address: Pedini Ioanninon- Ioannina, 45500- GREECE
Manufacturing Authorization License: 0000001650/24/2
Tel.: + 3026510-92054, 92143

help pharmaceuticals we can

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 15/01/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0833.1	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES

Product : **Melolgan Inj. Sol. 15mg/1.5ml amp** Mnf. Date : **03/2026**
Trader name: **MISTRAL** Exp. Date : **03/2031**
Batch No : **833016**
Importing Country: **Ukraine** Marketing Authorization Number: **UA/20373/01/01** Valid until: **05/03/2029**
Composition (1 ampoule): **Meloxicam 15mg/1.5ml**
Package Size: **Bt * 5 ampoules * 1.5ml** Released Quantity (packs) : **19.296**

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%	101.8
IMPURITIES	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%	0.02
RELATIVE DENSITY	1.020-1.032 g/ml	1.030
EXTRACTABLE VOLUME	NLT : 1.5 ml	1.7
PARTICULATE MATTER	**Test 1B:** max 6000 particles/container ≥10μm	37
	max 600 particles/container ≥25μm	0
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: **07.04.2026 / 08.04.2026**

Batch release authorized person :
IOULIA BIZA (*Qualified Person*)

HELP S.A. VAT No 094423082

Signature:..... Date : **08.04.2026**

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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

help pharmaceuticals we care

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: 05.2026
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: 05.2031
Номер серії: 833026
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: UA/20373/01/01 Дійсне до: 05.03.2029
Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): 19 077

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	98,2
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,3
	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%	0,1
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1В:** макс. 6000/флакон ≥ 10µm	179
	макс. 600/флакон ≥ 25µm	2
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: 29.05.2026 / 08.06.2026
Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ */підпис /печатка /* _____ Дата: 08.06.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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

help pharmaceuticals we care

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: 05.2026
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: 05.2031
Номер серії: 833026
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: UA/20373/01/01 Дійсне до: 05.03.2029
Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): 19 077

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	98,2
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,3
	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%	0,1
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1В:** макс. 6000/флакон ≥ 10µm	179
	макс. 600/флакон ≥ 25µm	2
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: 29.05.2026 / 08.06.2026
Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ */підпис /печатка /* _____ Дата: 08.06.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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

help pharmaceuticals we care

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: 05.2026
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: 05.2031
Номер серії: 833026
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: UA/20373/01/01 Дійсне до: 05.03.2029
Склад (1 ампула): **Мелоксикам** 15 мг/1,5 мл
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): 19 077

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	98,2
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,3
	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%	0,1
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1В:** макс. 6000/флакон ≥ 10μm	179
	макс. 600/флакон ≥ 25μm	2
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: 29.05.2026 / 08.06.2026
Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ */підпис /печатка /* _____ Дата: 08.06.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * і. к. 31816235 * Україна м. Дніпро

ХЕЛП С.А. ***Фармацевтичні продукти***
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

help pharmaceuticals we care

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДАТА: 15.01.2025	**ВИДАНО** **Д. ГІАННІМАРАС**	**ПЕРЕВІРЕНО** **Е. ЦАБОЛАТИДУ /І. БІЗА**
КОД: 2.20.0833.1	**ЗАТВЕРДЖЕНО** **В. НАКУ**	**ЗАМІЩЮЄ**

Продукт: **МЕЛОЛГАН розчин для ін'єкцій 15мг/1,5мл** Дата виготовлення: 05.2026
Назва трейдера: **МІСТРАЛ** Термін придатності: 05.2031
Номер серії: 833026
Країна-імпортер: **Україна** Номер реєстраційного посвідчення: UA/20373/01/01 Дійсне до: 05.03.2029
Склад (1 ампула): **Мелоксикам 15 мг/1,5 мл**
Розмір упаковки: **Упак. * 5 ампул * 1,5 мл** Випущена кількість (упак.): 19 077

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Прозорий розчин жовтого кольору із зеленим відтінком, вільний від частинок	Відповідає
ПРОЗОРІСТЬ	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%	98,2
ДОМІШКИ	Сума домішок: максимум 1,0%	0,3
	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%	0,1
ВІДНОСНА ГУСТИНА	1,020-1,032 г/мл	1,029
ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧУЄТЬСЯ	Не менше 1,5 мл	1,7
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	**Тест 1В:** макс. 6000/флакон ≥ 10µm	179
	макс. 600/флакон ≥ 25µm	2
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: 29.05.2026 / 08.06.2026
Уповноважена особа з випуску серії:
ЮЛІЯ БІЗА ***(Уповноважена особа)***

Підпис: _____ */підпис /печатка /* _____ Дата: 08.06.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЗДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро