ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024 **№ 19711/24/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасованому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A117BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

Виробник Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД", ідент. код 21642228**

(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 23.04.2024 № 1048/26.

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

Начальник відділу (посадова особа, уповноважена здійснювати державний контроль) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Медохемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахелос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахелос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2022/01
Лицензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A1179D
Дата виробництва: 01/2024
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 01/2027
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокем» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 82968 ампул (16592 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис:	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,57 мл
pH	8,4 – 8,9	8,50
Густина	1,015 1,035 г/мл	1,0271 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,180 % Нижче ліміту визнач. 0,180 %
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,3 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	899 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: ..... А. Арістідоу Дата: 06.02.2024

вх. ан. б 1458
11.04.24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2026 **№ 13117/26/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A126BF** Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник Медокемі Лімітед, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 17.03.2026 № 0734/2.

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

Заступник начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЧЕТ-ФАКТУРА

[illegible] Limited
Actic Automation Industrial Area, [illegible]
Upp[illegible] 4[illegible]
MP[illegible] No. [illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: [illegible] Manufacturing date: 31/7/26
Batch No: [illegible] Expiry date: 01/2029
Pack: [illegible]
Customer: [illegible]
Label claim: [illegible]
Batch size: [illegible]
Registration certificate No: [illegible]

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Physical	Appearance	Clear, yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clarity	Clear and free from visible particles	Conforms
	Colour	Not more intense than reference solution [illegible]	Conforms
	Volume in container	Not less than 2 mL	2.08 mL
	pH	3.0 – 8.0	5.85
	Relative density	[illegible]	[illegible]
Identification	Identification	1. UV-Vis spectrophotometry 2. Positive analysis by HPLC	Conforms Conforms
Purity	Related substances	Impurity B: Not more than 0.5% Any other impurity: Not more than 0.2% Total other impurities: Not more than 0.2%	0.27% 0.05% 0.45%
	Assay	95.0% – 105.0%	98.2%
Particulate contamination	Visible particles	Essentially free from visible particles	Conforms
	Particulate contamination: Sub-visible particles	≥10 µm particles: not more than 6000 ≥25 µm particles: not more than 600	2,140 0
Sterility	Sterility	Sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than [illegible]	[illegible]

Every [illegible] the above mentioned information is complete and accurate. The analytical methods (including process monitoring) used to produce a batch in the above mentioned strength are validated by regulatory authorities. Where applicable, [illegible] and the Sterility [illegible] Contamination or impurity [illegible], if any, [illegible] are reported, in [illegible] Master File [illegible].

Qualified Person: [illegible] Date: [illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024 **№ 62886/24/10**

МЕДЮКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, інші ідентифікаційні ознаки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A215BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник Медоксмі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(ідентифікація виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-кіпрське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код: 21642228

(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 29.11.2024 № 3782/13.

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

Заступник начальника управління ДЛС
(посада особи, яка здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Малий ПТД (Антитіла та інтерферони)
вул. Жилянська, 43, оф. 1, м. Київ, 01033
Індустріальна зона, вул. Промислова, 1, с. Іванків,
Київська обл., 07251
Тел.: (044) 287-20-01, (044) 287-20-02
E-mail: info@mptd.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Серія №: A2153B0

Дата виробництва: 02.2021

Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

Термін придатності: до 02.2027

Постачальник: АТОВ «УКОС», Білорусь, Україна

Номінальний вміст: 1,5 мг діючої речовини (1 ампула) міститься в надлишку 15 мг

Розмір серії: 68850 ампул (12610 упаковок)

Національне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показник	Назва специфікації	Результат
Опис	Прозорий, жовтий до блідо-жовтого розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон №1 (ЕП)	Відповідає
Забарвленість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,60 мл
pH	8,4 – 8,9	8,67
Густина	1,035 – 1,045 г/мл	1,039 г/мл
Ідентифікація	А. Абсорбційний спектрофотометричний аналіз позитивний В. Позитивний тест методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішка Б – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,23 % Пляма лікарського засоб. Назва лікарського засоб.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,0 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Розмірні частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше / ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	9 0
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Не більше 10,3 МО/мг мелоксикаму	<9,3 МО/мг

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та випущено згідно з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає всім специфікаціям. Ця партія у реєстраційному досьє або іншій відповідній документації. Будь-які відхилення, виявлені під час виробництва, були розслідувані та вирішені належним чином.

Уповноважена особа: ..... А. Артеменко

Дата: 18.01.2021

Manufacturer: LLC "Arsenal-Pharm"
Ukraine
68, Arsenalna Street, Agile Antonivska
Holosiivskyi District, 01103, Kyiv, Ukraine
Limited Liability
GMP Certificate No: ARSENAL-2022-01
Issued: 15.03.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MOLAX solution for injection 15MG/1.5ML
Batch No: A215B10
Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
Container: LDPE "PHARMA-BLOCK" GLASS AMP.
Label claim: Each ml of solution contains Meloxicam 15mg
Batch size: 98,850 ampoules (1.5 ml per ml)
Registration certificate in Ukraine: UA/13528/01/01

Manufacturing date: 02/2024
Expiry date: 02/2027

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Physical test	Clear yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clear or not more opalescent than reference suspension I	
Clarity		Conforms
Color	Not more intense than reference solution GY or Y	Conforms
Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.6 ml
pH	8.4 – 8.9	8.6
Relative density	1.015–1.025 g/ml	1.020 g/ml
Identification	1. UV/Vis spectrometry	Conforms
	2. Peptide analysis by HPLC test	Conforms
Related substances	Impurity D: Not more than 0.5%	0.22%
	Any other impurity: Not more than 0.2%	Unidentified impurities: Limit
	Total other impurities: Not more than 0.5%	Complies with limit
Assay	95.0% – 105.0%	98.9%
Particulate contamination		
Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Complies
Particulate contamination	≥ 10 µm particles: Not more than 6000	3
Sub-visible particles	≥ 25 µm particles: Not more than 600	41
Sterility	Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins	Not more than 10.3 IU/mg	< 0.5 IU/mg

We, the undersigned, certify that the above-mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured, packed, labeled, passing marketing and inspected in quality in the above mentioned specification in accordance with GMP requirements, as established by regulatory authority and also in accordance with specifications included into the Master File of product, investigational or licensed product. Copies of supporting documents of the product are imported, or into the Drug Master File of drug, Investigational or licensed product, Supporting documentation, packaging and analysis were reviewed and in compliance with GMP Control Sheet.

Qualified Person: ..... Authorization: ..... Date: 15.03.2024

(Signature and Seal)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024 **№ 62886/24/10**

МЕДЮКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, інші ідентифікаційні ознаки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A215BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник Медоксмі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(ідентифікація виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-кіпрське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код: 21642228

(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 29.11.2024 № 3782/13.

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

Заступник начальника управління ДЛС
(посада особи, яка здійснює державний контроль) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Малий ПТД (Антитіла та інтерферони)
вул. Жилянська, 43, оф. 1, м. Київ, 01033
Індустріальна зона, вул. Промислова, 1, с. Іванків,
Київська обл., 07251
Тел.: (044) 287-20-01, (044) 287-20-02
E-mail: info@mptd.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

Серія №: A2153B0

Дата виробництва: 02.2021

Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері, по 1 блістеру у картонній коробці

Термін придатності: до 02.2027

Постачальник: АТОВ «УКОС», Білорусь, Україна

Номінальний вміст: 1,5 мг діючої речовини (1 ампула) міститься в надлишку 15 мг

Розмір серії: 68850 ампул (12610 упаковок)

Національне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показник	Назва специфікації	Результат
Опис	Прозорий, жовтий до блідо-жовтого розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон №1 (ЕП)	Відповідає
Забарвленість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,60 мл
pH	8,4 – 8,9	8,67
Густина	1,035 – 1,045 г/мл	1,039 г/мл
Ідентифікація	А. Абсорбційний спектрофотометричний аналіз позитивний В. Позитивний тест методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішка Б – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,23 % Пляма лікарського засоб. Назва лікарського засоб.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,0 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Розмірні частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше / ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	9 0
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Не більше 10,3 МО/мг мелоксикаму	<9,3 МО/мг

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та випущено згідно з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає всім специфікаціям. Ця партія у реєстраційному досьє або іншій відповідній документації. Будь-які відхилення, виявлені під час виробництва, були розслідувані та вирішені належним чином.

Уповноважена особа: ..... А. Артеменко

Дата: 18.01.2021

Manufacturer: LLC "Arsenal-Pharm"
Ukraine
68, Arsenalna Street, Agile Antonivska
Holosiivskyi District, 01103, Kyiv, Ukraine
Limited Liability
GMP Certificate No: ARSENAL-2022-01
Issued: 15.03.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MOLAX solution for injection 15MG/1.5ML
Batch No: A215B10
Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
Container: LDPE "PHARMA-BLOCK" GLASS AMP.
Label claim: Each ml of solution contains Meloxicam 15mg
Batch size: 98,850 ampoules (1.5 ml per ml)
Registration certificate in Ukraine: UA/13528/01/01

Manufacturing date: 02/2024
Expiry date: 02/2027

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Physical test	Clear yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clear or not more opalescent than reference suspension I	
Clarity		Conforms
Color	Not more intense than reference solution GY or Y	Conforms
Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.6 ml
pH	8.4 – 8.9	8.6
Relative density	1.015–1.025 g/ml	1.020 g/ml
Identification	1. UV/Vis spectrometry	Conforms
	2. Peptide analysis by HPLC test	Conforms
Related substances	Impurity D: Not more than 0.5%	0.22%
	Any other impurity: Not more than 0.2%	Unidentified impurities: Limit
	Total other impurities: Not more than 0.5%	Complies with limit
Assay	95.0% – 105.0%	98.9%
Particulate contamination		
Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Complies
Particulate contamination	≥ 10 µm particles: Not more than 6000	3
Sub-visible particles	≥ 25 µm particles: Not more than 600	41
Sterility	Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins	Not more than 10.3 IU/mg	< 0.5 IU/mg

We, the undersigned, certify that the above-mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured, packed, labeled, passing marketing and inspected in quality in the above mentioned specification in accordance with GMP requirements, as established by regulatory authority and also in accordance with specifications included into the Master File of product, investigational or licensed product. Copies of supporting documents of the product are imported, or into the Drug Master File of drug, Investigational or licensed product, Supporting documentation, packaging and analysis were reviewed and in compliance with GMP Control Sheet.

Qualified Person: ..... Authorization: ..... Date: 15.03.2024

(Signature and Seal)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023 **№ 62100/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, опис, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A324BC** Кількість ввезеного лікарського засобу **1600**

Виробник **Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", (ідент. код: 21642228**

(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 12.12.2023 № 3970/5.

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

Заступник [illegible] (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

5

Медохемі ЛТД (Амкулький Інʼєкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахіос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВТ Сертифікат №: VED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A324BC
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «СОЗ «ХФК «Біокол» України
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 52400 ампул (10480 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0258 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий електрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,111 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу Дата: 07.07.2023

Вх ин 15 4134
01.12.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023 **№ 62100/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, опис, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A324BC** Кількість ввезеного лікарського засобу **1600**

Виробник **Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", (ідент. код: 21642228**

(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 12.12.2023 № 3970/5.

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

Заступник [illegible] (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

5

Медохемі ЛТД (Амкулький Інʼєкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахіос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВТ Сертифікат №: VED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A324BC
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «СОЗ «ХФК «Біокол» України
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 52400 ампул (10480 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0258 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий електрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,111 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу Дата: 07.07.2023

Вх ин 15 4134
01.12.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023 **№ 62100/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, опис, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A324BC** Кількість ввезеного лікарського засобу **1600**

Виробник **Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", (ідент. код: 21642228**

(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 12.12.2023 № 3970/5.

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

Заступник [illegible] (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

5

Медохемі ЛТД (Амкулький Інʼєкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахіос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВТ Сертифікат №: VED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A324BC
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «СОЗ «ХФК «Біокол» України
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 52400 ампул (10480 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0258 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий електрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,111 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу Дата: 07.07.2023

Вх ин 15 4134
01.12.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023 **№ 62100/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, опис, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A324BC** Кількість ввезеного лікарського засобу **1600**

Виробник **Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", (ідент. код: 21642228**

(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 12.12.2023 № 3970/5.

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

Заступник [illegible] (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

5

Медохемі ЛТД (Амкулький Інʼєкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахіос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВТ Сертифікат №: VED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A324BC
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «СОЗ «ХФК «Біокол» України
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 52400 ампул (10480 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0258 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий електрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,111 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу Дата: 07.07.2023

Вх ин 15 4134
01.12.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Святошинської Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37978774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2023 **№ 62100/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, опис, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A324BC** Кількість ввезеного лікарського засобу **1600**

Виробник **Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", (ідент. код: 21642228**

(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 12.12.2023 № 3970/5.

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

Заступник [illegible] (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО (ініціали та прізвище)

5

Медохемі ЛТД (Амкулький Інʼєкційний Завод)
48 Янету Стріт, Ахіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ахіос Атанасіос,
Лімассол, Кіпр
НВТ Сертифікат №: VED07/2020/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A324BC
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «СОЗ «ХФК «Біокол» України
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 52400 ампул (10480 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Дата виробництва: 03/2023
Придатний до: 03/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,54 мл
pH	8,4 – 8,9	8,59
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0258 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий електрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,111 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	1230 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу Дата: 07.07.2023

Вх ин 15 4134
01.12.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2026 **№ 35806/26/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/15382/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **01.01.2099**

Серія лікарського засобу **№ A417BF** Кількість ввезеного лікарського засобу **2280**

Виробник **Медхемі Лімітед, Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 13.07.2026 № 2108/9.

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

В.о. начальника служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Медокемі Лімітед
Ажіос Атанассіос Індустріальна Зона, Япету 48,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A417BF
Дата виробництва: 04/2026
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 04/2029
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 42840 ампул (8568 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,59
pH	8,4 – 8,9	8,46
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0262 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,227 % 0,075% 0,118%
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,9 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	635 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа……А. Арістідоу Дата: 04.06.2026

Медокемі Лімітед (Україна) м. Київ Представництво "Медокемі Лімітед" (Україна) Ідентифікаційний код 21682541

Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48,
Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAMP/2024/001
License number: 037

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MELOX, solution for injection 15MG/1.5ML
Batch No: A417BF
Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: 1.5 ml of solution (1 ampoule) contains Meloxicam 15mg
Batch size: 42.840 ampoules (8568 packs)
Registration certificate in Ukraine: UA/15382/01/01

Manufacturing date: 04/2026
Expiry date: 04/2029

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Clear, yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clarity	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms
	Colour	Not more intense than reference solution GY or Y	Conforms
	Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.59ml
	pH	8.4 – 8.9	8.46
	Relative density	1.015-1.035g/ml	1.0262g/ml
	Identification	1. UV / Vis spectrometry 2. Positive analysis by HPLC test	Conforms Conforms
	Related substances	Impurity B: Not more than 0.5% Any other impurity: Not more than 0.2% Total other impurities: Not more than 0.5%	0.227% 0.075% 0.118%
	Assay	95.0% - 105.0%	98.9%
	Particulate contamination Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Conforms
	Particulate contamination Sub visible particles	≥10μm particles: not more than 6000 ≥25μm particles: not more than 600	635 1
	Sterility	Sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than 13.3 IU/mg	< 5.3 IU/mg

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person.....A.Aristidou Date: 04.06.2026

MEDOCHEMIE LTD

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2026 **№ 35806/26/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/15382/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **01.01.2099**

Серія лікарського засобу **№ A417BF** Кількість ввезеного лікарського засобу **2280**

Виробник **Медхемі Лімітед, Кіпр**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 13.07.2026 № 2108/9.

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

В.о. начальника служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

Медокемі Лімітед
Ажіос Атанассіос Індустріальна Зона, Япету 48,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A417BF
Дата виробництва: 04/2026
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 04/2029
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 42840 ампул (8568 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,59
pH	8,4 – 8,9	8,46
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0262 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,227 % 0,075% 0,118%
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,9 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	635 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа……А. Арістідоу Дата: 04.06.2026

Медокемі Лімітед (Україна) м. Київ Представництво "Медокемі Лімітед" (Україна) Ідентифікаційний код 21682541

Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48,
Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAMP/2024/001
License number: 037

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MELOX, solution for injection 15MG/1.5ML
Batch No: A417BF
Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: 1.5 ml of solution (1 ampoule) contains Meloxicam 15mg
Batch size: 42.840 ampoules (8568 packs)
Registration certificate in Ukraine: UA/15382/01/01

Manufacturing date: 04/2026
Expiry date: 04/2029

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Clear, yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clarity	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms
	Colour	Not more intense than reference solution GY or Y	Conforms
	Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.59ml
	pH	8.4 – 8.9	8.46
	Relative density	1.015-1.035g/ml	1.0262g/ml
	Identification	1. UV / Vis spectrometry 2. Positive analysis by HPLC test	Conforms Conforms
	Related substances	Impurity B: Not more than 0.5% Any other impurity: Not more than 0.2% Total other impurities: Not more than 0.5%	0.227% 0.075% 0.118%
	Assay	95.0% - 105.0%	98.9%
	Particulate contamination Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Conforms
	Particulate contamination Sub visible particles	≥10μm particles: not more than 6000 ≥25μm particles: not more than 600	635 1
	Sterility	Sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than 13.3 IU/mg	< 5.3 IU/mg

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person.....A.Aristidou Date: 04.06.2026

MEDOCHEMIE LTD

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світлиної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 570-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2025 № 17750/25/10

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, вид упаковки, що ввозиться)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасованому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид упаковки, що ввозиться)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A419BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник Медікамі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(повне ім'я виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування/ПІБ суб'єкта ЗЕД (ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, яка здійснює імпорт), електронний цифровий підпис або серія та номер паспорта громадянина)

Протокол візуального контролю від 14.04.2025 № 1124/19.

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

Заступник начальника служби (посада уповноваженої особи державної установи)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мелоксі ЛТД (Акціонерне Товариство)
48 Ялосу Стріт, Аліос Атанасіос
(індустріальна зона 4100, Агіос Атанасіос,
Лімасол, Кіпр
ТВП Сертифікат №: MeDAMP/2022/01
Ліцензія номер: 002

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A41980
Дата виробництва: 04/2024
Придатний до: 04/2027
Упаковка: по 5 ампул у фігонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біолюм» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 22050 упаковок (110400 ампул)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15582/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого кольору.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності 1	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон GY ряд V	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менш ніж 1,5 мл	1,57 мл
pH	8,1 – 8,9	8,46
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,024 г/мл
Ідентифікація	А. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний Б. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Позитивне
Супутні домішки	Домішки В – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,220 % Нижче ліміту кількіс. Нижче ліміту кількіс.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,0 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	308 37
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикаму	<5,3 МО/мл

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи аутсорсинг/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії спайн-виробника або організації-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для специфікованого лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та випуску було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ..... A. Apiotisou Дата: 17.05.2024

Mediamicrobe (P) Limited
9, Michael Pridiotou Street
Agios Athanasios Industrial Area
4131 Agios Athanasios, Limassol, Cyprus
License number: 1062
GMP Certificate No: MEDMICP/2023/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: McLasone, powder for solution for injection 2g — Manufacturing date: 11/2025
Pack: 10 vials in carton
Batch No: VOL2303D — Expiry date: 11/2027
Customer: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE
Label claim: Ceftriasone disodium equivalent to 2g of Ceftriaxone per vial
Batch size: 90 x 60 x 5's (27,000 packs x 10 vials)
Registration certificate in Ukraine: UA/25826/01/02

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characteristics	Description	Powder: Almost white or yellowish crystalline powder, slightly hygroscopic Solution: transparent solution without visible particles	Almost white crystalline powder Conforms
	Identification	a. IR spectrum of the drug should correspond to IR spectrum of Ceftriaxone sodium b. The principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as that of the principal peak in the chromatogram obtained with reduction c. It gives the reaction for sodium salts	Conforms Conforms Conforms
Physical	Acidity or alkalinity	6.0 – 8.0	6.9
	Clarity of solution	Clear solution	Conforms
	Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution Y7 or BY7	Conforms
	Water	Not more than 11.0%	8.80%
	Related substances	Individual impurity: Not more than 1.0 % Total impurities: Not more than 5.0 %	Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	Release: 95.0- 105.0% of the nominal quantity Shelf-life: 92.0-108.0% of the nominal quantity	100.2%
Microbiological	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15	2.1
	Particulate matter	≥10µm particles: 6000 or less per container ≥25µm particles: 600 or less per container	1.4
	Bacterial endotoxins	Not more than 0.06 IU/mg	<0.032 IU/mg
	Sterility	Must be sterile	Sterile

We/I confirm the above mentioned information is true and correct to the best of my knowledge. The mentioned batch was manufactured, packaged and checked for quality in the above mentioned site in strict accordance with GMP requirements, as approved by local regulatory authorities and as per specifications from the Module 3 documentation. Records of in-process control and analytical data were reviewed and comply with GMP requirements established for medicinal products. Production records, packing and analytical data were reviewed and comply with GMP requirements established for medicinal products. Production records, packing and analytical data were reviewed and comply with GMP requirements established for medicinal products.

Qualified Person..... M.Couva Date: 20.03.2025
Revision Date: 03/04/2025

Медокемі Лімітед
Ажиос Атанассіос Індустріальна Зона, Япету 48,
Лімассол, 4101, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2024/001
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A421BF
Дата виробництва: 04/2026
Упаковка: по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 04/2029
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 75495 ампул (15099 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності I	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,61
pH	8,4 – 8,9	8,47
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0241 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Іншої окремої домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,5 %	0,211 % 0,073% 0,114%
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	98,5 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	155 4
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну,то та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....А. Арістідоу

Дата: 04.06.2026

МЕДОКЕМІ ЛІМІТЕД * Україна * м. Київ * Ідентифікаційний код 21682541 * Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

Менеджер: Лисенко
Аналіз: Аналітична лабораторія, ХЗПУ
Пункт: 4101, Склад
ШІЛ Сертифікат №: MED-MKV2024-01
Ліцензія дійсна до: 2032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МазіОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл
Серія №: A4238F
Упаковка: по 5 ампул у фольговому блістері та 1 блістеру у картонній пачці
Одержувач: «ТОВ «АФК «Вісконт» Україна
Кількість в упаковці: 1,5 мл по одній ампулі, зарезервовано надлишок 15 мл
Реєстраційне посвідчення: UA/18512/01/01
Дата виробництва: 04/2026
Придатний до: 04/2029

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Прозорий, жовтий або жовто-зелений розчин	Відповідає
Інтенсивність розчину	Прозорий, інтенсивність розчину не перевищує еталон каламуті 1	Відповідає
Колір розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон ГЖ або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,61
pH	8,4 – 8,8	8,60
Густина	1,015 – 1,025 г/см³	1,0243 г/см³
Ідентифікація	А. УФ-спектр розчину препарату, розведеного буфером до номінальної концентрації, має максимум поглинання при 278 нм	Відповідає
	В. Позитивний результат за методом ВЕРХ	Відповідає
Супутні домішки	Домішка D — не більше 0,5%	0,34 %
	Будь-яка окрема домішка — не більше 0,1%	0,076%
	Сума всіх домішок — не більше 0,5 %	0,20%
Кількісне визначення	95,0 – 105,0%	99,8%
Механічні включення: макроскопічні видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень	Відповідає
Механічні включення: мікроскопічні частинки	Середня кількість частинок ≥ 10 мкм: не більше 3000 на 1 мл	157
	середня кількість частинок ≥ 25 мкм: не більше 300 на 1 мл	0
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,3 МО/мг метилпреднізолону	<5,1 МО/мг

Цим я засвідчую, що вищезгадана серія відповідає встановленим специфікаціям. Жодна серія продукції не була випущена без належного затвердження керуючим кваліфікованої особи. Усі відхилення, виявлені під час виробництва цієї серії, були розслідувані та задокументовані відповідно до внутрішніх процедур системи якості. Ця серія була виготовлена відповідно до вимог GMP, затверджених місцевим регулятором, а також відповідає вимогам, що містяться в загальному досьє, поданому для реєстрації в Європейському Союзі. Результати мікробіологічного контролю, отримані для цієї серії, були задовільними. Ніяких додаткових відхилень, пов'язаних з цією серією, не було виявлено.

Уповноважена особа: ..... Кваліфікація: ..... Дата: 04.06.2026

Medochemie Limited
Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48,
Limassol, 4101, Cyprus
GMP Certificate No: MEDAMP/30/24/001
License number: 032

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MELOX, solution for injection 15MG/1.5ML
Batch No: A422BF
Pack: 5 ampoules in blister, 1 blister in carton
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: 1.5 ml of solution (1 ampoule) contains Meloxicam 15mg
Batch size: 109.060 ampoules (21812 packs)
Registration certificate in Ukraine: UA/15382/01/01

Manufacturing date: 04/2026
Expiry date: 04/2029

	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Clear, yellow to greenish-yellow solution	Conforms
	Clarity	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms
	Colour	Not more intense than reference solution GY or Y	Conforms
	Extractable volume	≥ 1.5 ml	1.6 ml
	pH	8.4 – 8.9	8.49
	Relative density	1.015-1.035g/ml	1.0249g/ml
	Identification	1. UV / Vis spectrometry 2. Positive analysis by HPLC test	Conforms Conforms
	Related substances	Impurity B: Not more than 0.5% Any other impurity: Not more than 0.2% Total other impurities: Not more than 0.5%	0.234% 0.076% 0.120%
	Assay	95.0% - 105.0%	99.6%
	Particulate contamination Visible particles	Essentially free from visible particulate matter	Conforms
	Particulate contamination Sub visible particles	≥10um particles: not more than 6000 ≥25um particles: not more than 600	150 0
	Sterility	Sterile	Sterile
	Bacterial Endotoxins	Not more than 13.3 IU/mg	< 5.3 IU/mg

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person.....A.Aristidou Date: 04.06.2026

MEDOCHEMIE LIMITED

Batch # 3056 Qty 02 round, 4 eggs

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2025 **№ 62930/25/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A526BE** Кількість ввезеного лікарського засобу 2760

Виробник Медокемі Лімітед, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 18.12.2025 № 3908/18.

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

Заступник начальника Служби _____ _____ Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Meridian Pharmaceuticals Ltd.
Quality Assurance Department
Unit 14, Riverside Industrial Park, Kingsbridge Road
Glenmore, Oakfield, OX12 4TW
Telephone: +44 (0)1865 772 310
Email: qa@meridianpharma.co.uk

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Sterile Water for Injection, 10 mL Ampoules
Batch No.: A57/0312
Manufacturing Date: 03.2025
Expiry Date: 03.2028
Pack Size: 1 box of 100 ampoules
Customer: St. Thomas' Hospital Pharmacy, Lambeth Palace Road, London, SE1 7EH
Order Ref.: PO-2025-0417
Quantity: 5,000 ampoules (5 × 1,000 packs)
Regulatory Reference: Marketing Authorisation PL 19582/0041

Test	Specification	Result
Appearance	Clear, colourless to pale straw-coloured solution	Conforms
Clarity	Solution is clear when examined against a black and white background	Conforms
Colour	Not more intense than reference solution BY7	Conforms
Extractable volume	10.0 mL	10.0 mL
pH	4.5 – 6.5	5.91
Sterility	Complies with the test for sterility	Complies
Bacterial Endotoxins	< 0.25 IU/mL	< 0.125 IU/mL
Identification	A. Positive reaction to the test for sodium chloride	Conforms
	B. Positive reaction to the test for chlorides	Conforms
Related substances	Impurity B: not more than 0.5%	0.26%
	Any other impurity: not more than 0.2%	0.09%
	Total other impurities: not more than 0.5%	0.31%
Assay	9.95 mL – 10.05 mL	10.02 mL
Particulate contamination: Visible particles	Essentially free from visible particles	Conforms
Particulate contamination: Sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 per container	14
	≥ 25 µm: not more than 600 per container	0
Sterility	No growth	Sterile
Bacterial Endotoxins	Not more than 0.25 IU/mL	< 0.125 IU/mL

Batch A57/0312 has been manufactured and tested in accordance with the Meridian Pharmaceuticals Quality Assurance System and the requirements of the Marketing Authorisation listed above. All in-process controls, including filling-weight checks and particulate monitoring, were within specification. Sterility testing was performed on a representative sample of the finished batch and yielded no growth after the prescribed incubation period. The batch is released for distribution.

Qualified Person: Dr. Helena M. Ashworth, MPharm, PhD, FRPharmS — Date: 11.04.2025

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2025 **№ 45362/25/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A708BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", цент. код: 21642228**

(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 19.09.2025 № 2910/15.

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

Заступник начальника СЛЖ Ск

(посада керівника органу державного контролю) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

S.A. MOD – invalid token: will ignore this message. Scanned documents may not be fully authentic. Electronic signature

Медокемі ЛТД (Амазульний Інноваційний Завод)
48 Ялету Стріт, Ажіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4103, Ажіос Атанасіос,
Лімасол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEOAM/2024/03
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл.
Серія №: A703BD
Дата виробництва: 07/2024
Упаковка: по 5 ампул у фасованому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 07/2027
Покупець: «ТОВ «ХФК «Юрія» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 30000 ампул (6000 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікацій	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності 1	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,58 мл
pH	8,4 – 8,9	8,62
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,024 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0.5 %	0,257 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,4 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	338 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

Цим я засвідчую, що вищевказана 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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо застосовно, використовано, або у досьє специфікацій на препарат для поставленого лікарського засобу. Процедура виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ..... А. Аріетіаоу. Дата: 06.09.2024

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

[illegible]

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Qualified Person: [illegible] Date: 09.10.24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2025 **№ 45362/25/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A708BD** Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", цент. код: 21642228**

(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 19.09.2025 № 2910/15.

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

Заступник начальника СЛЖ Ск

(посада керівника органу державного контролю) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

S.A. MOD – invalid token: will ignore this message. Scanned documents may not be fully authentic. Electronic signature

Медокемі ЛТД (Амазульний Інноваційний Завод)
48 Ялету Стріт, Ажіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4103, Ажіос Атанасіос,
Лімасол, Кіпр
НВП Сертифікат №: MEOAM/2024/03
Ліцензія номер: 032

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл.
Серія №: A703BD
Дата виробництва: 07/2024
Упаковка: по 5 ампул у фасованому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Придатний до: 07/2027
Покупець: «ТОВ «ХФК «Юрія» Україна
Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг
Розмір серії: 30000 ампул (6000 упаковок)
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікацій	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до зеленувато-жовтого розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності 1	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталони GY або Y	Відповідає
Екстрагований об'єм	Не менше 1,5 мл	1,58 мл
pH	8,4 – 8,9	8,62
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,024 г/мл
Ідентифікація	A. УФ/видимий спектрофотометричний аналіз позитивний B. Позитивний аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Супутні домішки	Домішки B – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0.5 %	0,257 % Нижче ліміту визнач. Нижче ліміту визнач.
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,4 %
Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Невидимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше /ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	338 1
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 13,3 МО/мг мелоксикама	<5,3 МО/мг

Цим я засвідчую, що вищевказана 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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо застосовно, використовано, або у досьє специфікацій на препарат для поставленого лікарського засобу. Процедура виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа ..... А. Аріетіаоу. Дата: 06.09.2024

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

[illegible]

ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Qualified Person: [illegible] Date: 09.10.24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2026 **№ 67625/26/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасованому блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A818BE** Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник Медокемі Лімітед, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 13.01.2026 № 4177/20.

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

Заступник начальника Служби — (посада уповноваженої особи державного контролю) — (підпис) — Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

SA: MOD-- avail cert: will invalidate message. Secure document protected with Electronic Signature

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: [illegible] Batch/Lot No.: [illegible] Manufacturing Date: 05.2027

Expiry Date: 08.2028

Pack Size: [illegible]

Storage: [illegible]

Label Claim: [illegible]

Date Tested: [illegible]

Registration/Certificate No.: [illegible]

ANALYSIS REQUIRED	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Clear, colourless to pale yellow solution	Conforms
Clarity	Clear and free of visible particles	Conforms
Colour	[illegible]	Conforms
Extractable Volume	[illegible]	[illegible]
pH	[illegible]	6.8
Osmolality	[illegible]	[illegible]
Identification	[illegible]	Conforms
Sterility	[illegible]	Conforms
Bacterial Endotoxins	[illegible]	[illegible]
Assay	95.0% – 105.0%	[illegible]
Particulate Contamination: Visible particles	[illegible]	Conforms
Particulate Contamination: Sub-visible particles	[illegible]	[illegible]
Sterility	Sterile	Passes
Bacterial Endotoxins	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Approved Person: [illegible] Signature: [illegible] Date: 07/[illegible]/2027

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023 **№ 15723/23/10**

МЕЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2009

Серія лікарського засобу № **AM05BB** Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник: Медохемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 відбіркового контролю від 13.04.2023 № 1012/14.

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

В.о. начальника служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Ірина ПАЛАМАР (ініціали та прізвище)

М.П.

Медичні ЛТД (Акціонерне Товариство)
45 Янсу Стріт, Ажіос Атанасіос
Індустріальна зона, 4101 Ажіос Атанасіос,
Лімасол, Кіпр
ІВОЗ Сертифікат № MEU0720220601
Дозвільний номер: 319

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: МЕЛОКС, розчин для ін'єкцій, 15мг/1,5мл

Серія №: AM05B3

Дата виробництва: 12/2022

Упаковка: по 5 ампул у фасетному блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

Придатний до: 12/2025

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: 1,5 мл розчину (1 ампула) містить мелоксикаму 15 мг

Розмір серії: 100000 ампул (99000 упаковок)

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15382/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий, жовтий до жовтувато-коричневого розчин.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий або мутність розчину не перевищує еталон мутності І	Відповідає
Каламутність розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон GY нім. У	Відповідає
Вистраховний об'єм	Не менше 1,5 мл	1,57 мл
pH	8,4 – 8,9	8,64
Густина	1,015 – 1,035 г/мл	1,0241 г/мл
Ідентифікація	А. УФ-видимий спектрофотометричний аналіз позитивний В. Питомий аналіз методом ВЕРХ	Відповідає Відповідає
Суміші домішки	Домішки В – не більше 0,5 %, Інші окремі домішки – не більше 0,2 %, Сума інших домішок – не більше 0,3 %	0,135 % Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 %	99,7 %
Механічні включення: великі частинки	Розчин повинен бути практично вільним від зримих механічних включень.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	Допустимі частинки: частинок ≥ 10 мкм 6000 або менше / ампулу; частинок ≥ 25 мкм 600 або менше / ампулу	467 -
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мг ударо-сикама	<0,0250479 МО/мг

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було випробувано (або було вжито покупцем гарантування) та прийнято контролі якості на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо, наприклад (вказати), або у досьє специфікацій до препарату для лікарського лікарського засобу. Претензії виробництва, пакування та аналізі були перевірену та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: ..... А. Арістіду

Дата: 26.12.2022

Вх. сп. №479
30.03.23