



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

05.11.2019

№ 73699/19/26

**ЛОКСИДОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № **90520824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20100

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**

(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 05.11.2019 № 5409/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**М. ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
 Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Турция  
 Лицензия: 2015/01

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №190824802**

Название продукта: **ЛОКСИДОЛ**  
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: *таблетки по 15 мг; по 10 таблеток в блистере; 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке*  
 Сила действия / активность: *мелоксикам 15 мг*  
 Сертификат о регистрации: **UA/17187/01/01**  
 № серии: *90520824*  
 Размер серии: *52 866 упаковок*  
 Дата производства: *05.2019*  
 Срок годности до: *04.2022*

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые плоские таблетки светло-желтого цвета с гравировкой «LOX 15» на одной стороне	Соответствует
Идентификация - мелоксикам	Во время количественного определения времени удерживания основного пика, полученного на хроматограмме исследуемого раствора, должно быть схожим со временем удерживания основного пика, полученного на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса. Однородность массы	280 мг ± 5,0 % (266 мг – 294 мг) Не больше 2х масс из 20 могут отклоняться на более ± 5,0 % от средней массы, при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться на более ± 10,0 % от средней массы	284,0 мг Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут	3 минут
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям.	Соответствует
Содержание воды	Не более 8,0 %	5,8 %
Растворение	Не менее 70,0 % (Q) от заявленного содержания через 30 минут	100,0 %
Количественное определение	14,3-15,8 мг/табл (± 5 %)	14,3 мг/табл.
Родственные примеси		
Примесь А	Не более 0,2 %	НО
Примесь В	Не более 0,15 %	НО
Примесь С	Не более 0,2 %	НО
Примесь D	Не более 0,2 %	НО
Макс. неизвестная примесь	Не более 0,2 %	<НО
Сумма примесей	Не более 0,5 %	<ПО
Микробиологическая чистота		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Отсутствует в 1 г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
 Менеджер ОКК: Зеррин Бильменоглу  
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ И ТАМБЛ 26.09.2019

Вх ам №0512 от 15.11.19