

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/150		Номер серії:	11378001
Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА		
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 од/контейнер; ≥ 25 мкм – не більше 600 од/контейнер.	ДФУ, 2.9.19, п.10 МКЯ	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток.	ДФУ, 2.9.20, п.11 МКЯ	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску	ДФУ, 2.2.25. п.12 МКЯ	9.9 мг/мл
	Від 9.5 до 10.5 мг/мл.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.05.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2020 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Підпис]</i>	Дата 20.05.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Підпис]</i>	Дата 20.05.2021

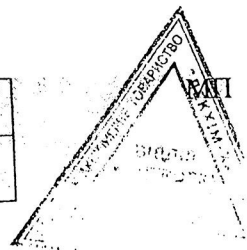
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Серія готової продукції 11378001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/14486/01/01 (Наказ № 1128 від 13.05.2020 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Підпис]</i>	Дата 21.05.2021
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

Завідуючий
Філінчик А.Г.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/150

Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	Номер серії:	11378001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21137 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/14486/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	квітень 2021 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	04 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: мелоксикаму 10 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці. Маркування українською мовою.		

Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.		Візуально п.1 МКЯ	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.		ДФУ, 2.2.27, п.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Розчин препарату повинен бути прозорим.		ДФУ, 2.2.1, п.3 МКЯ	Прозорий
Кольоровість	Оптична густина при довжині хвилі 440 нм повинна бути не більше, ніж 0.12.		ДФУ, 2.2.25 Спектрофотометричний метод п.4 МКЯ	0.09
рН	На момент випуску	Протягом зберігання	ДФУ, 2.2.3, п.5 МКЯ	8.5
	Від 8.4 до 8.9.	Від 8.2 до 8.9.		
Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом зберігання	ДФУ, 2.2.29, п.6 МКЯ	0.02% 0.00% 0.03%
	Домішка В – не більше 0.15%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%; Сума домішок – не більше 0.5%.	Домішка В – не більше 0.3%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%; Сума домішок – не більше 1.0%.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл.		ДФУ, 2.9.17, п.7 МКЯ	Витримує
Стерильність	Препарат має бути стерильним.		ДФУ, 2.6.1, п.8 МКЯ	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.		ДФУ, 2.6.14, п.9 МКЯ	Менше 230 МО/мл. «БЕРКАНА» №38890341

Завідуючий складом
 Філіпчик А.Г.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/256

Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	Номер серії:	21378004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.	Розмір серії (уп., шт. та упаковок № 5 ін.):	20708
Реєстраційне повідомлення:	РП № UA/14486/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>мелоксикаму 10 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній паці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати	
Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.	Візуально, п. 1 МКЯ	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та забарвленням.	ДФУ, 2.2.27, п. 2 МКЯ	Витримує	
Прозорість	Розчин препарату повинен бути прозорим.	ДФУ, 2.2.1, п. 3 МКЯ	Прозорий	
Кольоровість	Оптична густина при довжині хвилі 440 нм повинна бути не більше, ніж 0,12.	ДФУ, 2.2.25 Спектрофотометричний метод п. 4 МКЯ	0,08	
pH	на момент випуску Від 8,4 до 8,9.	протягом зберігання Від 8,2 до 8,9.	ДФУ, 2.2.3, п. 5 МКЯ	8,5
Супровідні домішки	на момент випуску Домішка В – не більше 0,15%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.	протягом зберігання Домішка В – не більше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0%.	ДФУ, 2.2.29, п. 6 МКЯ	0,01% 0,00% 0,01%
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.	ДФУ, 2.9.17, п. 7 МКЯ	Витримує	
Стерильність	Препарат має бути стерильним.	ДФУ, 2.6.1, п. 8 МКЯ	Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,0 МО/мл	ДФУ, 2.6.15, п. 9 МКЯ	Менше 230 МО/мл	



[Handwritten signature]

Видати 10.01.25 г. [Signature]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/256			
Найменування продукції:	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	Номер серії:	21378004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 од/контейнер ≥ 25 мкм – не більше 600 од/контейнер	ДФУ, 2.9.19, п. 10 МКЯ	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток.	ДФУ, 2.9.20, п. 11 МКЯ	Витримує
Кількісне визначення	на момент випуску	ДФУ, 2.2.25, п. 12 МКЯ	10,1 мг/мл
	Від 9,5 до 10,5 мг/мл.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 13.05.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2020 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 25.10.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 25.10.22



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21378004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення РП № UA/14486/01/01 (Наказ № 1128 від 13.05.2020 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б.</i>	Дата 26.10.2022
---------------------	----------------------	-------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потопилова, 96/10. Серверіна Потопилова, 96/10.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видав Держлікслужба України з лікарських засобів та медичних виробів за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видав Держлікслужба України з лікарських засобів та медичних виробів за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (видав Держлікслужба України з лікарських засобів та медичних виробів за наркотиками)
 «Оптіма-Фарм» ТОВ (Ідентифікаційний код 21642228) (Українсько-європейська фармацевтична компанія) (LLC)

