

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/237

| | | | |
|---|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Найменування продукції: Лікарська форма: | ІНФЛАМІН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл | Номер серії: | 41045005 |
| Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник: | РП № UA/16007/01/01 (діє не обмежено) Україна | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 10109 упаковок № 5 |
| Сила дії/активність: | <i>1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму</i> | Дата виробництва: | 07 2024 |
| Вид і розмір упаковки: | По 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською та російською мовами. | Дата закінчення терміну придатності | 07 2026 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати | |
|--------------------------------------|---|--|--|--|
| Опис | Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин. | За п. 1 МКЯ. Візуально. | Прозорий, жовтий з зеленим відтінком розчин. | |
| Ідентифікація Мелоксикаму | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піку мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння 3. | За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | Витримує | |
| Прозорість | Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутності еталону І. | За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1. | Прозорий | |
| рН | На момент випуску: От 8,4 до 8,9. | Протягом терміну придатності: От 8,2 до 8,9. | За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.3. | 8,6 |
| | На момент випуску: Домішки В – не більше 0,2 %; Домішки А, С, D – не більше 0,5%. | | | |
| Супутні домішки | Домішки В – не більше 0,2 %; Домішки А, С, D – не більше 0,5%. | Протягом терміну придатності: Домішки В – не більше 0,3 %; Домішки А, С, D – не більше 0,5%. | За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | Домішки В – 0,039% Домішки А, С – 0,00% Домішки D – 0,03% 0,008% 0,08% |
| | Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок – не більше 1,0 %. | | | |
| Об'єм, що витягається | Не менше 1,5 мл. | За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17. | Витримує | |
| Механічні включення: невидимі частки | для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. | За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І. | Витримує | |



Результат 0927
03.12.2024

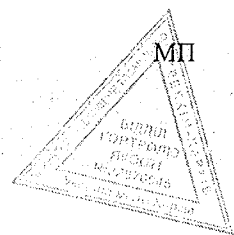
| | | | |
|---|---|--------------|-----------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/237 | | | |
| Найменування продукції: Лікарська форма: | ІНФЛАМІН розчин для ін'єкцій 10 мг/мл | Номер серії: | 41045005 |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|--|---|--|--------------------|
| Механічні включення: <i>видимі частки</i> | Має бути практично вільним від часток. | За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20. | Витримує |
| Стерильність | Має бути стерильним. | За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1. | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст ендотоксинів – менше 230 МО/мл. | За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14. | Менше 230 МО/мл |
| Кількісне визначення <i>Мелоксикаму</i> | Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл. | За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 10,0 мг/мл |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ. |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 23.12.2021 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2022 р.) |

| | |
|-----------|--|
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати у захищеному від сонячного світла місці при температурі не вище 25°C. |
|-----------|--|

| | | | |
|----------------|----------------------|------------|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>Сел</i> | Дата 01.08.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>ОК</i> | Дата 01.08.24 |



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 41045005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/16007/01/01 та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | <i>Тімченко</i> | Дата 30.08.2024 |
|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30.
 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 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

