

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20.
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020-34-2

Вироблено: Мефар Ілч Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20.
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020-34-2

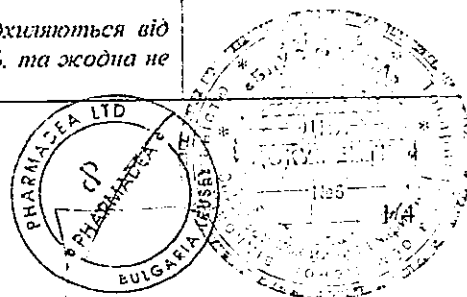
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№. 2024004305

Product name: ARTOXAN
Назва продукту: АРТОКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 20 mg, 3 vials with lyophilizate for solution for injections in a set with 3 ampoules of solvent (water for injections) in a contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Dosage / potency: Tenoxicam 20 mg
Доза / сила дії: Теноксикаму 20 мг
Registration certificate: UA/16802/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 2419013
№ серії:
Batch size: 31 458 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 07.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 06.2027
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance (Опис) Powder <i>Порошок</i> Reconstituted solution <i>відновлений розчин</i>	Yellow lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок жовтого кольору</i> Clear yellow-green solution <i>Прозорий розчин жовто-зеленого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Identification Tenoxicam <i>Ідентифікація Теноксикаму</i>	Retention times of main peaks obtained from sample and standard solutions chromatogram must be same. <i>Значення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	108.8 mg \pm 10 % (98.0 mg – 120.0 mg) <i>108.8 мг \pm 10 % (98.0 мг – 120.0 мг)</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none of them could deviate more than 20.0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0 %, та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%.</i>	106.8 mg (мг) Conform <i>Відповідає</i>



Вх. ак. № 0545
29.11.24



Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20,
 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020-34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
 34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020-34-2

Clarity of the reconstituted solution Прозорість відновленого розчину	The solution should be clear Розчин повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Colour of the reconstituted solution Колір відновленого розчину	Yellow-green solution Розчин жовто-зеленого кольору	Conform Відповідає
pH of the reconstituted solution pH відновленого розчину	9.0 – 10.0	9.1
Water content Вміст води	≤ 3.0 %	0.3 %
Powder reconstitution rate Час відновлення порошку	≤ 1 min (хв.)	0.1 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Assay Тенокікам Кількісне визначення Теноксикалу	20.0 mg/vial ± 5 % (19.0 – 21.0 mg/vial) 20.0 мг/флакон ± 5 % (19.0 – 21.0 мг/флакон)	105.8 % 20.1 mg/vial 20,1 мг/фл.
Related substances Супровідні домішки - unknown impurity - невідома домішка - impurity A - домішка А - impurity B - домішка В - impurity G - домішка G - impurity H - домішка H - total impurities - сума домішок	≤ 0.50% ≤ 0,50 % ≤ 0.25% ≤ 0,25 % ≤ 0.50% ≤ 0,50 % ≤ 0.50% ≤ 0,50 % ≤ 0.50% ≤ 0,50 % ≤ 2.00% ≤ 2,00%	0.02 % 0.01 % Not detected Не виявлено 0.01 % 0.01 % Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні вclusions - sub-visible particles - невидимі частки - visible particles - видимі частки	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/vial ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/флакон should be absent повинні бути відсутні	61 particles/vial 61 часток/фл. 3 particles/vial 3 часток/фл. Conform Відповідає
Sterility Стерильність	Should be sterile Повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 17.48 EU/mg ≤ 17.48 ЕО/мг	≤ 17.48 EU/mg ≤ 17.48 ЕО/мг

