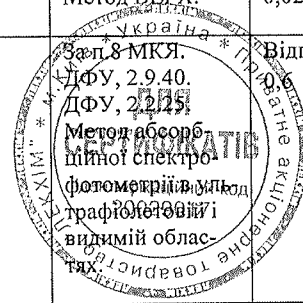


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/89**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ІНФЛАМІН, супозиторії ректальні по 0,015 г</b>	Номер серії:	<b>42021003</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/7390/01/01 (діє не обмежено) Україна</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10251 упаковка №10</b>
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг</i>	Дата виробництва:	<b>07 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>07 2026</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають
<b>Ідентифікація</b> <i>Мелоксикам</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, час утримування піку мелоксикаму має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Відповідає
<b>Однорідність</b>	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
<b>Середня маса</b>	Від 1,235 г до 1,365 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
<b>Час розм'якшення</b>	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
<b>Сторонні домішки</b>	5-метилтіазол-2-іламіну – не більше 0,15 %. Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 0,5%.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000 % 0,017 % 0,024 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МТВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектроскопії в ультрафіолетовій видимій області.	Відповідають



*Handwritten signature and date: 15.10.2024*