



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

Ф-СС.ГЛЗ-15/03

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 75

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАКСИКАМ 1 мл препарату містить: мелоксикаму 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1.5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	ME040624	Розмір серії:	93900 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01		
6.	Дата виробництва:	червень 2024 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2026 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 100/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

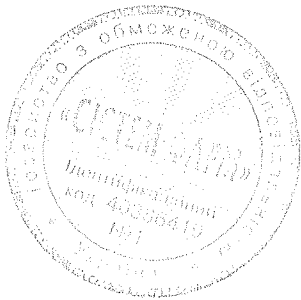
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **ME040624** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

(Handwritten signature)
СЕРТИФІКАТ
О.А.

12.07.2024 р.



(Handwritten signature)



Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ
Ф-СА.ГЛЗ-15/02

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 77

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ME040624	Розмір серії:	93900 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01			

Результати аналізу:

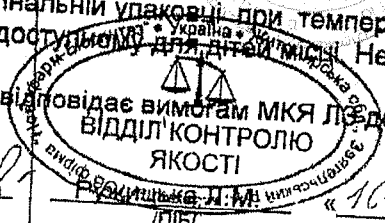
Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.		
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення.	За п.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
Прозорість	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння як описано в розділі Кількісне визначення.	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Механічні включення	При випуску: лікарський засіб має бути прозорим. Протягом терміну придатності: лікарський засіб за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
рН	Невидимі частинки: Частки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон; Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19., метод 1	Відповідає
Супровідні домішки	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9 Домішка А - не більше 0.5%; Домішка В - не більше 0.2% (при випуску); - не більше 0.3% (протягом терміну придатності); Домішка С - не більше 0.5%; Сума домішок - не більше 1.0 %; Будь-які інші домішки - не більше 0.2%.	ДФУ, 2.9.20. За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	Відповідає 8.5
Об'єм, що витягається	Домішка А - не більше 0.5%; Домішка В - не більше 0.2% (при випуску); - не більше 0.3% (протягом терміну придатності); Домішка С - не більше 0.5%; Сума домішок - не більше 1.0 %; Будь-які інші домішки - не більше 0.2%.	За п.6, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено 0.02%
Стерильність	Не менше 1.5 мл.		Не виявлено 0.12%
Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17. За п.8, ДФУ, 2.6.1	Відповідає < 0.2%
Кількісне визначення Мелоксикам	Не більше 230 МО/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А. За п.10, ДФУ, 2.2.29.	Стерильний < 28.75 МО/мл
Упаковка	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл		9.7 мг/мл
Маркування	Згідно МКЯ		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.) Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 06.2026 р.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01.



Ідентифікаційний код 40386419
начальник ВКА

ІПБ/

«10» червня 2024 р.