

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/239

Найменування продукції:	САНАКОМ,	Номер серії:	41038001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10347 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/18792/01/01 (діє до 16.06.2026)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	07 2026
Сила дії/активність:	<i>1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці з маркуванням українською та російською мовами.		

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, отриманій 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:	Протягом терміну придатності:	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3	8,7
	От 8,4 до 8,9	От 8,2 до 8,9		
Супутні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Домішка В – 0,038% Домішки А, С, D – 0,00% Домішка D – 0,03% 0,008 % 0,07%
	Домішки В – не більше 0,2 % Домішки А, С, D – не більше 0,5% Будь-якої іншої неспецифічної домішки – не більше 0,2% Сумарно домішок – не більше 1,0 %	Домішки В – не більше 0,3 % Домішки А, С, D – не більше 0,5% 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



№ серії 0228
 07. 07. 2024