

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 № 163

|                          |   |               |             |
|--------------------------|---|---------------|-------------|
| Найменування продукції:  | Новоксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл |               |             |
| Розмір та тип пакування: | по 1.5 мл у флаконах №5                   |               |             |
| Номер серії:             | ME130923                                  | Розмір серії: | 91780 упак. |

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12940/01/01 та змін

#### Результати аналізу:

| Найменування показників         | Вимоги НД   | Методи контролю                                      | Результати аналізу                                 |
|---------------------------------|---|--|--|
| Опис                            | Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.   | За п.1, візуально.                                   | Відповідає   |
| Ідентифікація                   | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення.<br>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.2.1, ДФУ, 2.2.27.<br><br>За п.2.2, ДФУ, 2.2.29. | Відповідає<br><br>Відповідає                       |
| Прозорість                      | При випуску: лікарський засіб має бути прозорим.<br>Протягом терміну придатності: лікарський засіб за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.   | За п.3, ДФУ, 2.2.1.                                  | Відповідає   |
| Механічні включення             | <b>Невидимі частки:</b><br>Частки $\geq 10$ мкм - не більше 6000/флакон;<br>Частки $\geq 25$ мкм - не більше 600/флакон;<br><b>Видимі частки:</b> практично мають бути відсутні.  | За п.4, ДФУ, 2.9.19., метод 1<br><br>ДФУ, 2.9.20.    | Відповідає<br><br>Відповідає                       |
| pH                              | При випуску: від 8.4 до 8.9<br>Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9   | За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.                | 8.6  |
| Супровідні домішки              | Домішка А -- не більше 0.5%;<br>Домішка В -- не більше 0.2% (при випуску);<br>-- не більше 0.3% (протягом терміну придатності);<br>Домішка С -- не більше 0.5%;<br>Сума домішок -- не більше 1.0 %;<br>Будь-які інші домішки -- не більше 0.2%.   | За п.6, ДФУ, 2.2.29.                                 | 0.04%<br><br>0.02%<br><br>0.002%<br>0.1%<br>< 0.2% |
| Об'єм, що витягається           | Не менше 1,5 мл.  | За п.7, ДФУ, 2.9.17.                                 | Відповідає   |
| Стерильність                    | Лікарський засіб має бути стерильним.   | За п.8, ДФУ, 2.6.1                                   | Стерильний   |
| Бактеріальні ендотоксини        | Не більше 230 МО/мл   | За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.                        | < 230 МО/мл  |
| Кількісне визначення Мелоксикам | Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл  | За п.10, ДФУ, 2.2.29.                                | 9.8 мг/мл  |
| Упаковка                        | Згідно МКЯ  |  | Відповідає   |
| Маркування                      | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.05.2020 р.)   |  | Відповідає   |
| Графічне оформлення упаковки    | Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.12.2021 р.)  |  | Відповідає   |

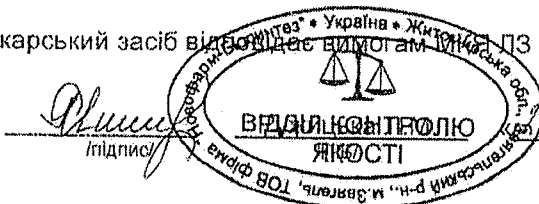
Термін придатності: 2 роки.

До: 09.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12940/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ



Гідпис

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ МКЯ ЛЗ

ЯКОСТІ

» вересень 2023 р.