

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
No.2024001302
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **LORNADO**
Назва продукту: **ЛОРНАДО**
Pharmaceutical form, package type and size: **Lyophilizate for solution for injection 8 mg; 8 mg lyophilizate for solution for injection in vial with 2 ml of solvent (water for injection) in ampoule, 3 vials of lyophilizate for solution for injection and 3 ampoules of solvent in a contour tray, 1 contour tray in a carton box.**

Лікарська форма, тип та розмір упаковки:

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці. 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.

Dosage / potency:

Lornoxicam 8 mg

Доза / сила дії:

Лорноксикаму 8 мг

Registration certificate:

UA/18503/01/01

Регістраційне посвідчення:

Batch no.:

2474001

№ серії:

Batch size:

23 960 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

03.2024

Дата виробництва:

Expiry date:

02.2027

Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>(Зовнішній вигляд)</i> Lyophilizate <i>Ліофілізат</i>	Yellow coloured lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Reconstituted solution <i>Готовий (відновлений) розчин</i>	Clear greenish-yellow solution, practically free from particles. <i>Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору, що практично не містить часток.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Lornoxicam <i>Лорноксикаму</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram and retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram should be same. <i>Час утримання основного піку на хроматограмі виробовуваного розчину і час утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину мають співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	136.2 mg ± 10% (123 - 150 mg) <i>136,2 мг ± 10% (123 - 150 мг)</i> Not more 2 of single weights can deviate from average weight for 10.0% and none can deviate from the average weight for 20.0%. <i>Не більше 2 окремих значень маси можуть відхилитися від середнього значення маси на 10,0%, і жодне значення не може відхилитися від середнього на 20,0%.</i>	135.7 mg (m) Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and Degree of Opalescence	Clear solution which of opalescent degree is not more intense than Reference suspension I (3 NTU).	Conform <i>Відповідає</i>

Dr. G. N. ENZ

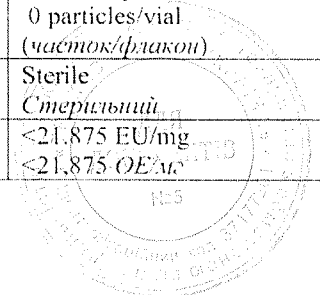
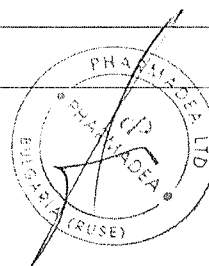
20.10.2024 L

mefar

Manufactured by Mefar Hec 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 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY:2020/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Прозорість і ступінь опалесценції	Прозорий розчин, що не перевищує за інтенсивністю опалесценцію еталонної суспензії I (3 NTU).	
Degree of Coloration Ступінь забарвлення	Greenish-yellow solution is not more intensely coloured than Reference solution GY. Розчин зеленувато-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY.	Conform Відповідає
pH рН	8.5 - 9.5	9.2
Water content Вміст води	Max. 3.0% Макс. 3,0%	0.4 %
Dissolution Time of Powder Час розчинення порошку	Max. 2 min Макс. 2 хв.	0.1 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Should meet the Acceptance value (AV). Має відповідати показнику прийнятності (AV).	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення Lornoxicam Лорноксикаму	8.0 mg/vial ± 5.0% (7.6 – 8.4 mg/vial) 8,0 мг/флакон ± 5,0% (7,6 – 8,4 мг/флакон)	8.0 mg/vial 8,0 мг/флакон
Related substances Супровідні домішки 2-amino pyridine 2-амінопіридин Deschloro analogue Дезхлор-аналог Complex Methyl ester Складний метиловий ефір Simple Methyl ether Простий метиловий ефір Max. unidentified impurity Макс. неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Max. 0.50% Макс. 0,50% Max. 0.50% Макс. 0,50% Max. 0.50% Макс. 0,50% Max. 0.50% Макс. 0,50% Max. 0.20% Макс. 0,20% Max. 1.0% Макс. 1,0%	<LOQ <межа кількісного визначення LOQ <межа кількісного визначення Not detected Не виявлено LOQ <межа кількісного визначення <LOQ <межа кількісного визначення
Particulate contamination Механічні включення Visible particles Видимі частки Sub-visible particles Невидимі частки	Practically free from particles. Практично не містить часток. ≥ 10 µm: Max. 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: Макс. 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: Max. 600 particles/vial ≥ 25 мкм: Макс. 600 часток/флакон	Conform Відповідає 35 particles/vial (часток/флакон) 0 particles/vial (часток/флакон)
Sterility Стерильність	Should be sterile. Має бути стерильним.	Sterile Стерильний
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 21.875 EU/mg Макс. 21,875 ОЕ/мг	<21.875 EU/mg <21,875 ОЕ/мг



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

Solvent for lyophilizate: *Water for injections, 2 ml in an ampoule;
3 ampoules of solvent in a contour tray.*
Розчинник для ліофілізату: *вода для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 3 ампули розчинника в контурній
царушковій упаковці*

Batch no.: 2475001
№ серії:
Batch size: 80 912 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 03.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 02.2029
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear colorless solution <i>Безбарвний прозорий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH <i>pH</i>	5.0-7.0	5.9
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	Min. 2 ml (<i>Мін. 2 мл</i>)	2.1 ml (<i>мл</i>)
Acidity or alkalinity <i>Кислотність або лужність</i>	Red colour becomes with addition of sodium hydroxide and yellow colour becomes with addition of hydrochloric acid. <i>З'являється червоне забарвлення при додаванні натрію гідроксиду і жовте забарвлення при додаванні хлористоводневої кислоти.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Conductivity (25 °C) <i>Електропровідність (25 °C)</i>	Max. 25 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (for ≤ 10 ml) <i>Макс. 25 мкСм·см⁻¹ (для ≤ 10 мл)</i>	4 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (<i>мкСм·см⁻¹</i>)
Oxidisable substances <i>Відновлюючі речовини</i>	Pink colour should not disappear. <i>Рожеве забарвлення не повинно зникати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Chlorides <i>Хлориди</i>	Max. 0.5 ppm <i>Макс. 0,5 ppm</i>	<0.5 ppm
Nitrates <i>Нітрати</i>	Max. 0.2 ppm <i>Макс. 0,2 ppm</i>	<0.2 ppm
Sulphates <i>Сульфати</i>	It should not be turbid. <i>Не має бути каламутним.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Ammonium <i>Амоній</i>	Max. 0.6 ppm <i>Макс. 0,6 ppm</i>	<0.6 ppm
Calcium and Magnesium <i>Кальцій і магній</i>	Pure blue colour should occur. <i>Має з'явитися чисте синє забарвлення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Residue on evaporation <i>Залишок після випарювання</i>	Max. 0.004% <i>Макс. 0,004%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>	≥ 10 μm : Max. 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: Макс. 6000 часток/ампула	13 particles/ampoule <i>13 (часток/ампула)</i>
Sub-visible particles <i>Невидимі частки</i>	≥ 25 μm : Max. 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: Макс. 600 часток/ампула	0 particles/ampoule <i>0 (часток/ампула)</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile. <i>Має бути стерильним.</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Max. 0.25 EU/ml <i>Макс. 0,25 ОЕ/мл</i>	<0.25 EU/ml <i><0,25 ОЕ/мл</i>

