



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 № 487

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	010921	Розмір серії:	131970 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.	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. 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. За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає Відповідає
Прозорість	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
Механічні включення	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. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 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%; 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 0.05% Не виявлено 0.02% 0.12%
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.	9.6 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упакувань	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

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

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

Начальник ВКЯ

(підпис)

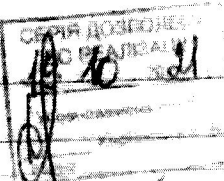
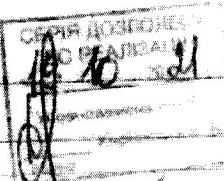
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ

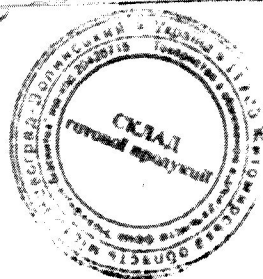
Ружичка Л.М.

18.08.2021 р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 490

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:	010921	Розмір серії:	131970 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01		
6.	Дата виробництва:	вересень 2021 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2023 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., м. Новоград-Волинський, 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:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998		
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.		
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 доось країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			



КОПІЯ

Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ



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 № 42

Найменування продукції:

Розмір та тип пакування:

Номер серії:

Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
по 1.5 мл у флаконах №5
ME030323

Розмір серії: 93730 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.	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.	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
pH	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	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
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.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично	8.6
Стерильність	Не менше 1.5 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.29	0.03%
Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17	Не виявлено
Кількісне визначення	Не більше 230 МО/мл	За п.8, ДФУ, 2.6.1	0.06%
Мелоксикам	Мас бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.10, ДФУ, 2.2.29	Стерильний
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		< 230 МО/мл
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		10.0 мг/мл

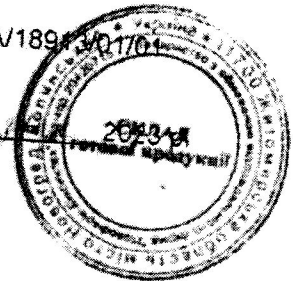
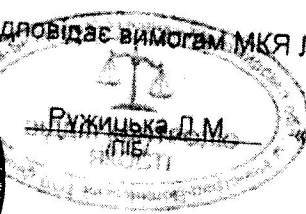
Термін придатності: 2 роки.

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

До: 03.2025 р.

ВИСНОВОК:

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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41

- | | | | |
|-----|---|---|----------------------------------|
| 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: | ME030323 | Розмір серії: 93730 упак. |
| 3. | Країна-виробник: | Україна | |
| 4. | Назва країни/країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. | Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18913/01/01 | |
| 6. | Дата виробництва: | березень 2023 р. | |
| 7. | Дата закінчення терміну придатності: | 03.2025 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., м. Новоград-Волинський, 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 № 077/2021/GMP | |
| 10. | Результати аналізів: | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. | |
| 11. | Коментарі: | | |

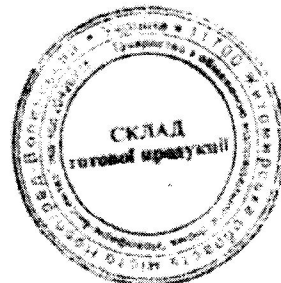
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення

Серія готової продукції **ME030323** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

27.03.2023 р





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 № 03

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ME010123	Розмір серії:	93915 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.	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.	За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
	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
Прозорість	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
Механічні включення	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
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9	ДФУ, 2.9.20. За п.5, ДФУ, 2.2.3 потенціометрично.	8.5
Супровідні домішки	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.	0.001% 0.08% 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, 2.5.1	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 18.08.2023 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній затвердженій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2023 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

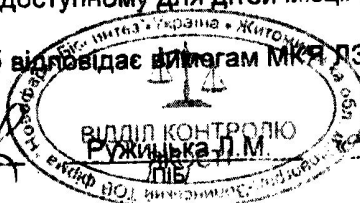
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

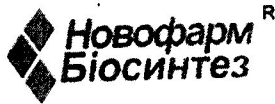
ВИСНОВОК:

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

Начальник ВКЯ

М.М.М.
/підпис/





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 03

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:	ME010123	Розмір серії: 93915 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01	
6.	Дата виробництва:	січень 2023 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2025 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., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №078998, свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.	
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 077/2021/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 заморозувати.	

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 dossier країни призначення.

Серія готової продукції **ME010123** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

31.01.2023 р.





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

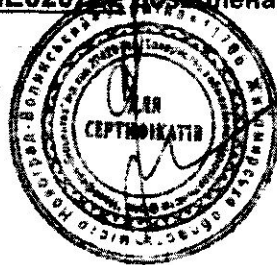
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 126

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:	ME020222
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01
6.	Дата виробництва:	лютий 2022 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2024 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., м. Новоград-Волинський, 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 № 077/2021/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 доось країни призначення.

Серія готової продукції **ME020222** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості



Карпінська О.А.

18.03.2022 р.



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-СА.ГЛЗ-15/02

Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 124

Найменування продукції: **Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл**
Розмір та тип пакування: **по 1.5 мл у флаконах №5**
Номер серії: **ME020222** Розмір серії: **93750 упак.**

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис ідентифікація	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення. 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.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає Відповідає
Прозорість	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
Механічні включення	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. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	8.5
Супровідні домішки	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 0.04%
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	9.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого ориг.нал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 02.2024 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

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

Начальник ВКЯ

 2022 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 41

- | | | | |
|-----|---|---|----------------------------------|
| 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: | ME030323 | Розмір серії: 93730 упак. |
| 3. | Країна-виробник: | Україна | |
| 4. | Назва країни/країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. | Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18913/01/01 | |
| 6. | Дата виробництва: | березень 2023 р. | |
| 7. | Дата закінчення терміну придатності: | 03.2025 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., м. Новоград-Волинський, 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 № 077/2021/GMP | |
| 10. | Результати аналізів: | наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. | |
| 11. | Коментарі: | | |

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення

Серія готової продукції **ME030323** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

27.03.2023 р



КОПІЯ

Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ



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 № 42

Найменування продукції:

Розмір та тип пакування:

Номер серії:

Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
по 1.5 мл у флаконах №5

ME030323

Розмір серії:

93730 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.	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.	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
pH	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	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
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.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	8.6
Стерильність	Не менше 1.5 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.29	0.03%
Бактеріальні ендотоксини	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17	0.02%
Кількісне визначення	Не більше 230 МО/мл	За п.8, ДФУ, 2.6.1	Не виявлено 0.06%
Мелоксикам	Мас бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 0.2%
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.10, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		Відповідає

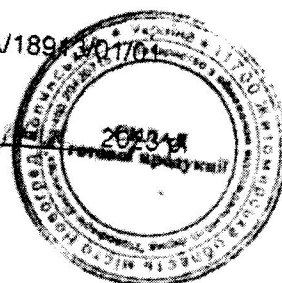
Термін придатності: 2 роки.

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

До: 03.2025 р.

ВИСНОВОК:

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



КОПІЯ
Ф-СА.ГЛЗ-15/02

Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

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 № 80

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ME070423	Розмір серії:	94075 упак.
Аналіз виконано однією з лабораторій:			

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01

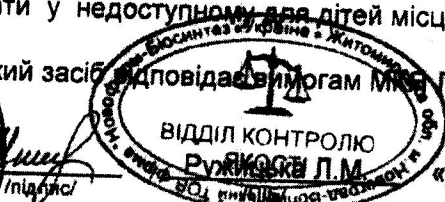
Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	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. 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.	Відповідає
Прозорість	При випуску: лікарський засіб має бути прозорим. Протягом терміну придатності: лікарський засіб за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частинки: Частки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм - не більше 800/флакон; Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19., метод 1.	Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Супровідні домішки	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.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	8.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.29.	0.002%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	0.02%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл	За п.8, ДФУ, 2.6.1	Не виявлено 0.08% <0.2%
Кількісне визначення Мелоксикам	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	Стерильний
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		< 230 МО/мл
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		9.8 мг/мл

Термін придатності: 2 роки.

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

До: 04.2025 р.



«10» травня 2023 р.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

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

КОПІЯ
Ф-СС ГЛЗ-15/08

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 76

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:	ME070423	Розмір серії:	94075 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01		
6.	Дата виробництва:	квітень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	04.2025 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., м. Новоград-Волинський, 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 № 077/2021/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.		

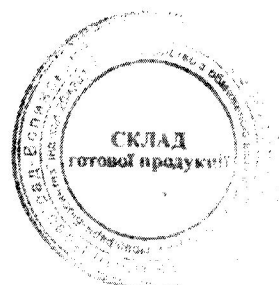
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **ME040723** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

15.05.2023 р.





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.П/З-15/03
КОПІЯ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 137

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:	ME100623
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01
6.	Дата виробництва:	червень 2023 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	06.2025 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., м. Новоград-Волинський, 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 № 077/2021/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.

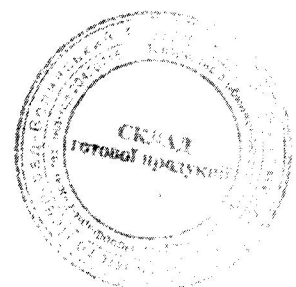
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серія готової продукції **ME100623** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

13.07.2023 р.





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 № 143

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ME100623	Розмір серії:	93800 упак.

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис Ідентифікація	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення. 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.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає Відповідає
Прозорість	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
Механічні включення	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. ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 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%; 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.	0.002% 0.02% 0.002% 0.1% <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 Фармаксикам	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	9.9 мг/мл
Пакування	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.08.2021 р.)		Відповідає
Графічне оформлення	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		

Термін придатності: 2 роки.

До: 06.2025 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

ВИСНОВОК:

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

Начальник ВКЯ

Відділ контролю
Ружанська Т.М.

2023 р.