

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-14/90

Найменування продукції: Лікарська форма:	ІНФЛАМІН, супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії:	42021004
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/7390/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10379 упаковок №10
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

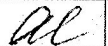
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Відповідають
Ідентифікація <i>Мелоксикам</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні сторонніх домішок, час утримування піку мелоксикаму має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
Середня маса	Від 1,235 г до 1,365 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,300 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Сторонні домішки	5-метилтіазол-2-іламіну – не більше 0,15 %. Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 0,5%.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000 % 0,015 % 0,024 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,72

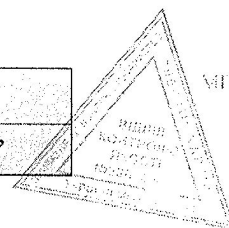
1/2
В. С. М. О. Н. С.
06.10.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/90		
Найменування продукції:	ІНФЛАМІН,	Номер серії: 42021004
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,015 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 .	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення <i>Мелоксикам</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,01505 г
	Від 0,01425 г до 0,01575 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.		

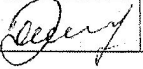
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 25.07.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.07.2024 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42021004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами
(Наказ № 1467 від 16.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/7390/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 26.07.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

