

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/237

Найменування продукції:	ІНФЛАМІН,	Номер серії:	41045005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16007/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10109 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	07 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму	Дата закінчення терміну придатності	07 2026
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методи 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, отриманої 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.	8,6
	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.	Домішки В – 0,039% Домішки А, С – 0,00% Домішки D – 0,03% 0,008% 0,08%
	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. Метод ВЕРХ.	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 ВЕРХ.	Витримує



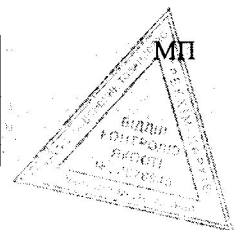
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/237			
Найменування продукції:	ІНФЛАМІН	Номер серії:	41045005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 230 МО/мл.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 230 МО/мл
Кількісне визначення <i>Мелоксикаму</i>	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	10,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 23.12.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2022 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати у захищеному від сонячного світла місці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

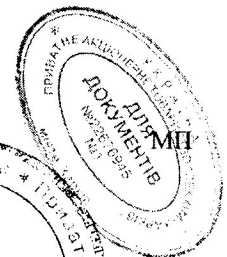
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 01.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 01.08.24



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41045005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/16007/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 30.08.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Соснівська, 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 057/2023/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)

