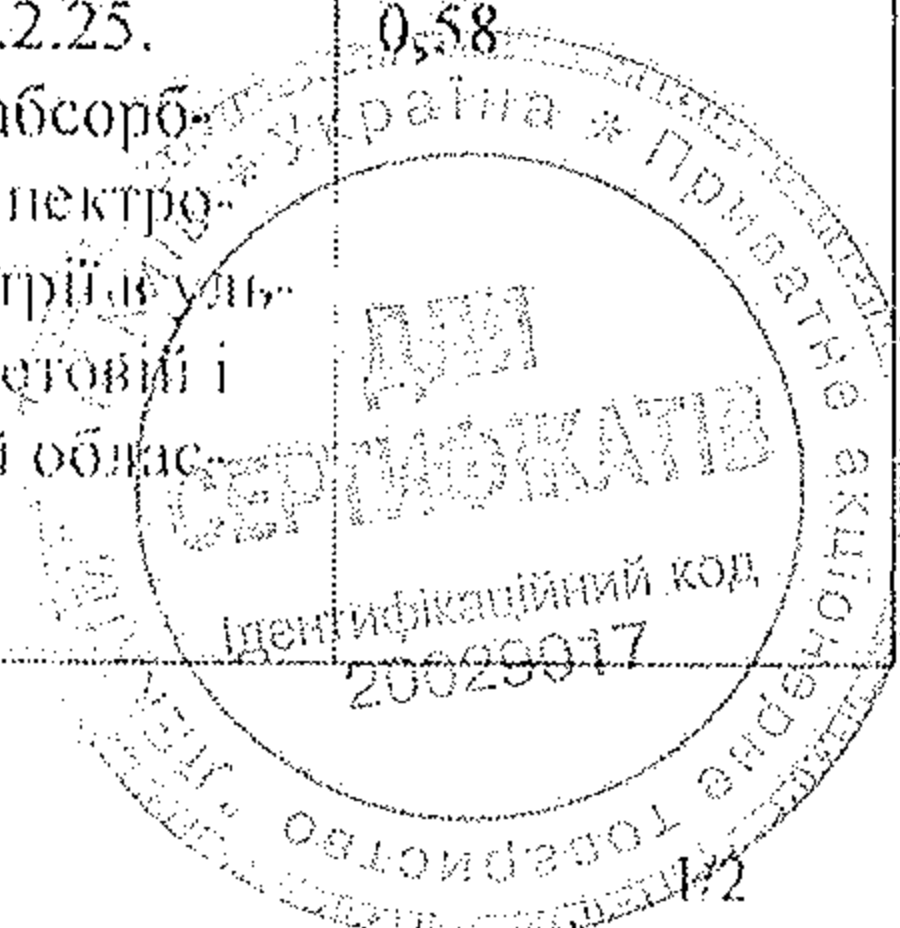


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/118

Найменування продукції: Лікарська форма:	ІНФЛАМІН, супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії:	32021005
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/7390/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10363 упаковки №10
Сила дії/активність	<i>1 супозиторії містить мелоксикаму 15 мг</i>	Дата виробництва:	12 2023
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:	12 2025

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, одержаній 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 лійкоподібної 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.	1,304 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилини
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 % 0,030 % 0,030 %
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 0,58

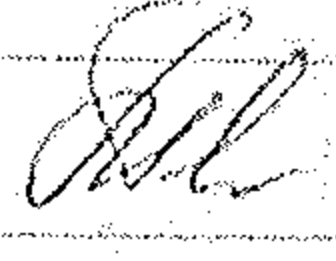
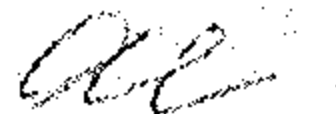


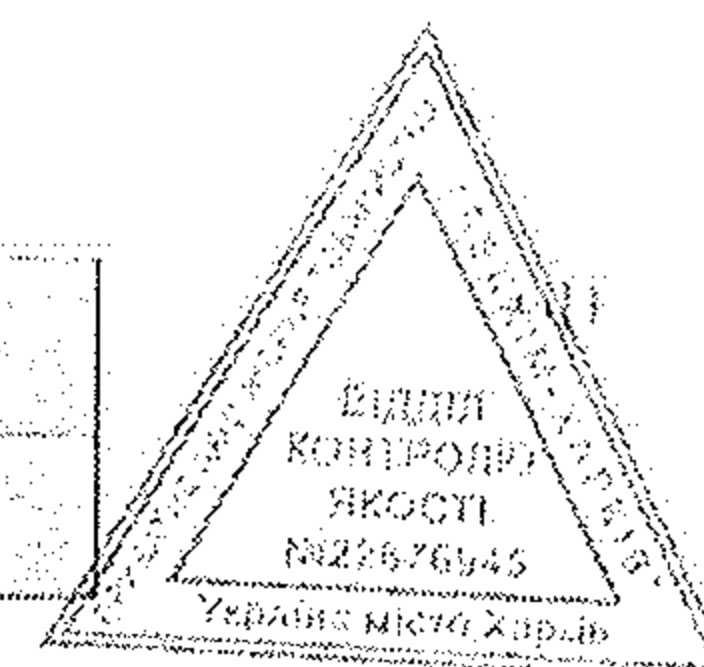
Бухгалтерський № 0181
№ 080224-08

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/118	
Найменування продукції: ІНФЛАМІН, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії: 32021005

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, Н.	Менше 10 Менше 10
Кількісне визначення Мелоксикаму	<i>На момент випуску:</i> Від 0,01425 г до 0,01575 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.

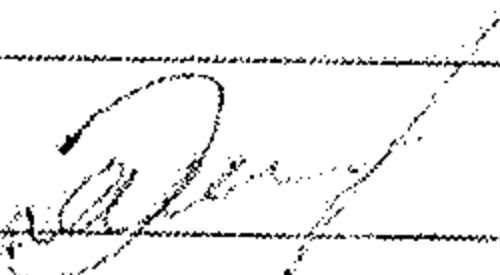
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати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

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 11.12.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 11.12.2023



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32021005 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ 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 11.12.2023
--------------------	----------------------	--	-----------------

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

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво 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 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

