

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл.,
 місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ф-СОП-7-09-004/А
 тел. (057) 7-147-790,
 E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/367

Найменування продукції:	ІНФЛАМІН	Номер серії:	31045005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5232 упаковки № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/16007/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики 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, отриманій 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 – 0,035% Домішки С – 0,0014% Домішки А, D – 0,00%
	Домішки В – не більше 0,2 %; Домішки А, С, D – не більше 0,5%.	Домішки В – не більше 0,3 %; Домішки А, С, D – не більше 0,5%.		
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	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	Витримує



Вх. аналіз № 0181
 від 26.01.24
 [Signature]

