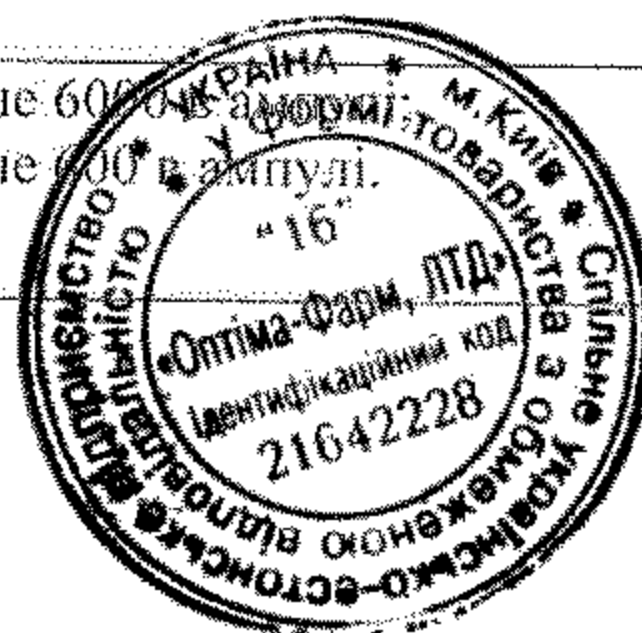


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/379

Найменування продукції:	САНАКОМ	Номер серії:	31038001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5195 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/18792/01/01 (діє до 16.06.2026)	Дата виробництва:	грудень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	12 2025
Сила дії/активність:	1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму; 1 мл препарату містить 10 мг мелоксикаму.		
Вид і розмір упаковки:	По 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з маркуванням 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 З.	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			
Супутні домішки	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ	Домішка В – 0,028% Домішки А, С, D – 0,00% Домішка D – 0,02% 0,000% 0,05%
	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%			
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл.	За п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	Витримує	
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 600 в ампулі. для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.19 Метод ВЕРХ	Витримує	



Вх. ак. № 0133 від 15.02.24

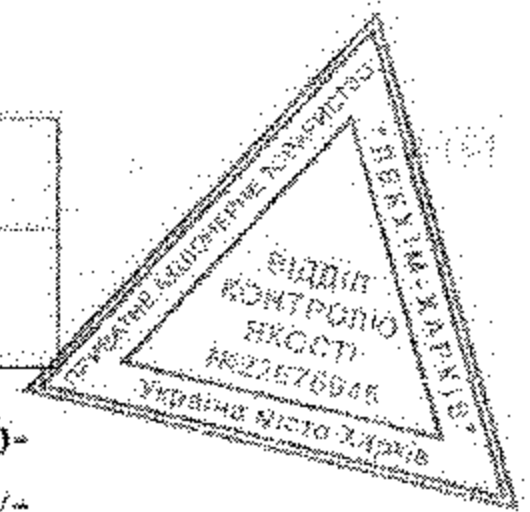
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/379</b>			
Найменування продукції:	<b>САНАКОМ</b>	Номер серії:	<b>31038001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

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	9,9 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 16.06.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 22.05.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сет.</i>	Дата 11.01.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>OK</i>	Дата 11.01.24



**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 **31038001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ №753 від 05.05.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/18792/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко Н.Б.</i>	Дата 16.01.2024
---------------------	----------------------	----------------------	-----------------

Виробнича дільниця: Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., м. Куп'яне, вул. Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (виробництво лікарських засобів та контроль за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виробництво лікарських засобів та контроль за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 2110QH98 від 01.06.2021 р.

