

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
**ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"**  
 тел.: +38 (04141) 3-21-11  
 E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

**КОПІЯ**

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 226**

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>ФАРМАКСИКАМ</b> 1 мл препарату містить: мелоксикаму 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці		
2.	Номер серії готової продукції:	<b>ME181223</b>	Розмір серії:	<b>92850 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18913/01/01		
6.	Дата виробництва:	грудень 2023 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	12.2025 р.		
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.		
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 100/2023/GMP		
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).		
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.		

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **ME181223** дозволена до реалізації

Уповноважена особа/  
Заступник директора з якості

*(Handwritten signature)*  
Карпінська О.А.




*Вх.ам 1818*

*Віг 21.02.2024*

*Грей*



	<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ                  ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</b> тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: <a href="mailto:info@novofarm.com.ua">info@novofarm.com.ua</a> , <a href="http://www.novofarm.com.ua">http://www.novofarm.com.ua</a>
---	--

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 231

Найменування продукції:	Фармаксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	ME181223	Розмір серії:	92850 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01			

**Результати аналізу:**

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення.	За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння як описано в розділі Кількісне визначення.	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	При випуску: лікарський засіб має бути прозорим. Протягом терміну придатності: лікарський засіб за ступенем каламутності не має перевищувати еталон І.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частинки: Частки ≥10 мкм - не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон; Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19., метод 1	Відповідає
		ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	8.6
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0.5%; Домішка В – не більше 0.2% (при випуску); - не більше 0.3% (протягом терміну придатності); Домішка С – не більше 0.5%; Сума домішок – не більше 1.0 %; Будь-які інші домішки – не більше 0.2%.	За п.6, ДФУ, 2.2.29.	Не виявлено 0.03% 0.001% 0.11% < 0.2%
Об'єм що витягається	Не менше 1.5 мл.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.8, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 230 МО/мл
Кількісне визначення Мелоксикам	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.10, ДФУ, 2.9.10.	9.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту	За п.11, ДФУ, 2.9.11.	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінального зразку, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.10.2021 р.)		Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки.

**До:** 12.2025 р.

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18913/01/01.

