

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: [info@lekhim.ua](mailto:info@lekhim.ua)  
[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/149

Найменування продукції: Лікарська форма:	ІНФЛАМІН, супозиторії ректальні по 0,015 г	Номер серії:	22021004
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/7390/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10349 упаковок №10
Сила дії/активність	1 супозиторії містить: мелоксикаму 15 мг	Дата виробництва:	09 2022
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:	09 2024

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
Ліпофільна основа	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.	1,300 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.	Відсутня Відсутня Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,55

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/149**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ІНФЛАМІН, супозиторії ректальні по 0,015 г</b>	Номер серії: <b>22021004</b>
---	---	------------------------------

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 пліснявих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ .	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, N.	Менше 10  Менше 10
Кількісне визначення <i>Мелоксикам</i>	<i>На момент впуску:</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.
			0,01528 г

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

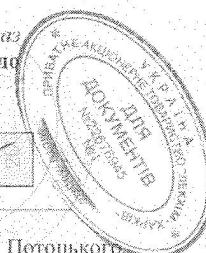
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата	04.10.2022 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	04.10.2022



**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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **22021004** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/7390/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	05.10.2022
--------------------	----------------------	------	------------



**Виробнича дільниця.** Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, 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 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC.)