

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-43-57  
E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 96**

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	<b>НОВОКСИКАМ</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>030220</b>	Розмір серії:	<b>94920 упак.</b>
3.	Країна-виробник:	Україна		
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна		
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12940/01/01		
6.	Дата виробництва:	лютий 2020 р.		
7.	Дата закінчення терміну придатності:	02.2022 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 042/2018/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 заморозувати.		
12.	Заява про сертифікацію:	Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для 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 дос'є країни призначення.		
13.	Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
14.	Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії			
15.	Дата підписання			

Взяли №0134 от 22.07.20 Перцова И.В



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел/факс: (04141) 2-05-59, 2-15-50

E-mail: [info@novofarm.com.ua](mailto:info@novofarm.com.ua), <http://www.novofarm.com.ua>

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 93

Найменування продукції:	Новоксикам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5
Номер серії:	030220
Розмір серії:	94920 упак.

Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/12940/01/01 та змін

#### Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.		
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.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає 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 частки: Частки $\geq 10$ мкм - не більше 6000/флакон; Частки $\geq 25$ мкм - не більше 600/флакон; Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19., метод 1	Відповідає
pH	При випуску: від 8.4 до 8.9 Протягом терміну придатності: від 8.2 до 8.9	ДФУ, 2.9.20. За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	Відповідає 8.5
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 0.07%
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл.		Не виявлено 0.2%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним. Не більше 230 МО/мл	За п.7, ДФУ, 2.9.17. За п.8, ДФУ, 2.6.1	< 0.2% Відповідає Стерильний
Бактеріальні ендотоксини		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, 2.2.29.	10.1 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 24.01.2018 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 03.01.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

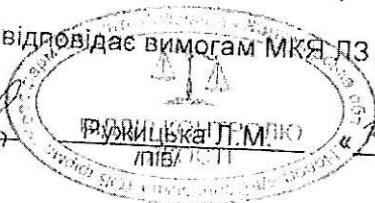
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

До: 02.2022 р.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12940/01/01 та змін.

Начальник ВКЯ

*Маша*  
Ініціал



« 18 » березня 2020 р.