



КОПІЯ

Ф-СА.ГЛЗ-15/02
Додаток 1 до Сертифікату серії ЛЗ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"
тел./факс: (04141) 2-05-69, 2-15-80
E-mail: info@novofarm.com.ua; <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 423

Найменування продукції:	Мелсі, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 1.5 мл у флаконах №5		
Номер серії:	010820	Розмір серії:	92610 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/18058/01/01			

Результати аналізу:

Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин. Не 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.	Відповідає
Ідентифікація	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.2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
Прозорість	При випуску лікарський засіб має бути прозорим. Протягом терміну придатності лікарський засіб за ступенем капаутності не має перевищувати еталон І.	За п.2.2, ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частинки: Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон; Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон; Видимі частинки: практично мають бути відсутні.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	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.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
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.5, ДФУ, 2.2.3.	8.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1.5 мл.	За п.6, ДФУ, 2.2.29.	0.04% 0.06% 0.005% 0.4% < 0.2%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.7, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл	За п.8, ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення Мелоксикам	Має бути від 9.5 мг/мл до 10.5 мг/мл	За п.9, ДФУ, 2.6.14, метод А.	< 230 МО/мл
Упаковка	Згідно МКЯ	За п.10, ДФУ, 2.2.29.	9.8 мг/мл
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 04.09.2020 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.09.2020 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2022 р.

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

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18058/01/01.

Начальник ВКЯ



19 жовтня 2020 р.



ВАСИЛ ОСТЕ

23.10

Handwritten signature