



## Сертифікат якості № 040000117466

### Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 420924                                               | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 7.881 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/8230/01/01 |
| Дата виробництва:    | 09.2024                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 11.08.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників                        | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                    | Результати випробувань |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                           | Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію                                                                                                                                    | Відповідає             |
| Ідентифікація<br>мелоксикам                    | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю $\pm 2$ %. | Відповідає             |
| ліпофільна основа                              | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину                                                                                                                                                                                                       | Відповідає             |
| Однорідність                                   | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини                                                                                                                                     | Відповідає             |
| Середня маса                                   | Від 1,235 г до 1,365 г ( $1,3 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                                                                    | 1,309 г                |
| Розпадання                                     | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 22 хв                  |
| Час розм'якшення                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 8 хв                   |
| Супровідні домішки                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| 5-метилтіазол-2-іламіну                        | Не більше 0,15 %                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,00 % (<MB)           |
| окремої домішки                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| сума домішок                                   | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| Однорідність дозованих одиниць                 | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                                                            | 0 (менше 10)           |





|                                                      |                                                                                                                                                                                                        |                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г                                                                                                                                                                        | 0 (менше 10)     |
| Кількісне визначення мелоксикам                      | Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію (На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію | 15,55 мг/супозит |
| Упаковка                                             | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                | Відповідає       |
| Маркування                                           | Має відповідати вимогам                                                                                                                                                                                | Відповідає       |
| Термін придатності:                                  | 2 роки                                                                                                                                                                                                 | До 09.2026       |
| Умови зберігання:                                    | Зберігати при температурі не вище 25 °C                                                                                                                                                                |                  |
| Коментарі:                                           |                                                                                                                                                                                                        |                  |

#### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

#### Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



19.09.2024

#### Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08-2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023



#### Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019


**Сертифікат якості № 040000119819**
**Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці**

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 40125                                                | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 7.712 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/8230/01/01 |
| Дата виробництва:    | 01.2025                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 11.08.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників                        | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                    | Результати випробувань |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                           | Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію                                                                                                                                    | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| мелоксикам                                     | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю $\pm 2$ %. | Відповідає             |
| ліпофільна основа                              | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину                                                                                                                                                                                                       | Відповідає             |
| Однорідність                                   | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини                                                                                                                                      | Відповідає             |
| Середня маса                                   | Від 1,235 г до 1,365 г ( $1,3 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                                                                    | 1,303 г                |
| Розпадання                                     | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 16 хв                  |
| Час розм'якшення                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 хв                   |
| <b>Супровідні домішки</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| 5-метилтіазол-2-іламіну                        | Не більше 0,15 %                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,00 % (<MB)           |
| окремої домішки                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| сума домішок                                   | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| Однорідність дозованих одиниць                 | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає             |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                                                            | 0 (Менше 10)           |

*For all 1149 Ver*  
*01.02.25*



## ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та  
пліснявих грибів (ТУМС)

Критерій прийнятності 100 КУО/г

0 (Менше 10)

### Кількісне визначення

мелоксикам

Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії  
в перерахуванні на середню масу супозиторію  
(На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в  
одному супозиторії в перерахуванні на середню  
масу супозиторію

14,88 мг/супозит

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 01.01.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

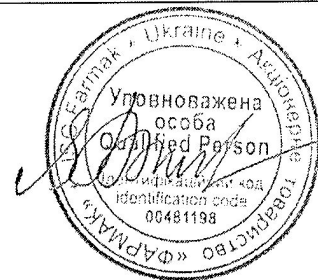
### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

### Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



31.01.2025

### Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

### Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



## Сертифікат якості № 040000119200

Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1  
блістеру в пачці

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 511224                                               | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 7.757 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/8230/01/01 |
| Дата виробництва:    | 12.2024                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 11.08.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників                        | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                    | Результати випробувань |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                           | Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми.<br>Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію                                                                                                                                 | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| мелоксикам                                     | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю $\pm 2$ %. | Відповідає             |
| ліпофільна основа                              | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину                                                                                                                                                                                                       | Відповідає             |
| Однорідність                                   | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини                                                                                                                                     | Відповідає             |
| Середня маса                                   | Від 1,235 г до 1,365 г ( $1,3 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                                                                    | 1,316 г                |
| Розпадання                                     | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 20 хв                  |
| Час розм'якшення                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 хв                  |
| <b>Супровідні домішки</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| 5-метилтіазол-2-іламіну                        | Не більше 0,15 %                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,00 % (<MB)           |
| окремої домішки                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<MB)            |
| сума домішок                                   | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<MB)            |
| Однорідність дозованих одиниць                 | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає             |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                                                            | 0 (менше 10)           |



## ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 100 КУО/г 0 (менше 10)

### Кількісне визначення

мелоксикам Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію (На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в одному супозиторії в перерахуванні на середню масу супозиторію 14,92 мг/супозит

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

### Коментарі:

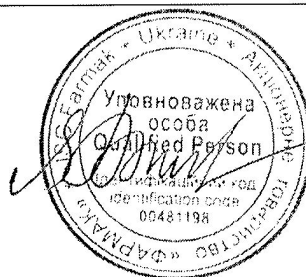
### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

### Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



13.12.2024

### Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

### Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вн. 044-152948 від 16.01.2025



# Сертифікат якості № 040000121890

**Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці**

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

|                      |                                                      |                                 |               |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 170525                                               | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 7.831 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/8230/01/01 |
| Дата виробництва:    | 05.2025                                              | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/8230/01/01, зміни від 11.08.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників                        | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                    | Результати випробувань |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                           | Супозиторії світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію                                                                                                                                    | Відповідає             |
| Ідентифікація<br>мелоксикам                    | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка мелоксикаму повинен співпадати з часом утримування основного піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння для ідентифікації з точністю $\pm 2$ %. | Відповідає             |
| ліпофільна основа                              | Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину                                                                                                                                                                                                       | Відповідає             |
| Однорідність                                   | Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини                                                                                                                                     | Відповідає             |
| Середня маса                                   | Від 1,235 г до 1,365 г ( $1,3 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                                                                    | 1,302 г                |
| Розпадання                                     | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 15 хв                  |
| Час розм'якшення                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                             | 8 хв                   |
| Супровідні домішки                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| 5-метилтіазол-2-іламіну                        | Не більше 0,15 %                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,00 % (<МКВ)          |
| окремої домішки                                | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| сума домішок                                   | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МКВ)           |
| Однорідність дозованих одиниць                 | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає             |
| Мікробіологічна чистота                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                                                                                                                                                                                                                            | 0 (Менше 10)           |



Загальне число дріжджових та  
пліснявих грибів (ТУМС)

Критерій прийнятності 100 КУО/г

0 (Менше 10)

Кількісне визначення

мелоксикам

Від 14,25 мг до 15,75 мг в одному супозиторії  
в перерахуванні на середню масу супозиторію  
(На момент випуску). Від 13,5 мг до 16,5 мг в  
одному супозиторії в перерахуванні на середню  
масу супозиторію

15,09 мг/супозит

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



27.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019