



Сертифікат якості № 040000118452

Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	231024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.294 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (350 ± 2) нм	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,180 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	2,9 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	98 %
Супровідні домішки		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 ($n = 10$) ; приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 ($n = 30$)	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



ФАРМАК



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

мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	15,06 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2027
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання		
Коментарі:		

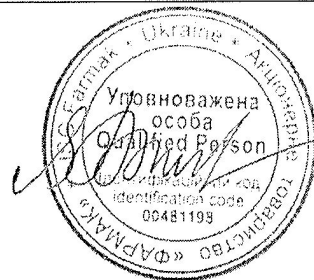
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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.



13.11.2024

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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 № 040000118456

Ревмоксикам®, таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	241024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.511 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (350 ± 2) нм	350 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5 \%)$	0,180 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,0 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	97 %
Супровідні домішки		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 ($n = 10$) ; приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 ($n = 30$)	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (Менше 10)
Кількісне визначення мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	15,15 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання	До 10.2027
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.



13.11.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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