



Сертифікат якості № 040000111411

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 16лістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	211023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	229.780 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	271 нм
	(363 ± 3) нм	364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,13
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	24
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	10,29 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 10.2027





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °C до 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

Андрусик М.М.



27.11.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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 № 040000113864

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 16 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	80324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	326.695 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	271 нм
	(363 ± 3) нм	364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,09
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	44
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	10,03 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 03.2028





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

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

Андрусик-Щукіна М.М.



25.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08.2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. № 2259 від 28.03.2024





Сертифікат якості № 040000116371

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 16 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	150624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	328.500 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	271 нм
	(363 ± 3) нм	364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,10
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	45
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,7
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	9,74 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 06.2028





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

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

Андрусик-Щукіна М.М.



02.07.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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 № 040000117705

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 16 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	190824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	329.780 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	271 нм
	(363 ± 3) нм	363 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,09
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	54
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,7
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	9,92 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 08.2028





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °C до 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

Андрусик-Щукіна М.М.



20.09.2024

Виробнича дільниця:

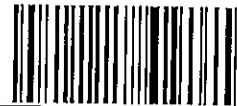
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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 № 040000118151

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	230924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	327.920 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	272 нм
	(363 ± 3) нм	363 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,10
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	29
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	10,39 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 09.2028

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118151

Стор. 1 з 2

Рух 04.11.24
03.03.25



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °C до 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 Андрусик-Щукіна М.М.



21.10.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAЕU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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 № 040000118549
Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	251024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	188.480 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	272 нм
	(363 ± 3) нм	364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,11
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	59
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,7
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	10,19 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 10.2028



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

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 Андрусик-Щукіна М.М.



14.11.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від

02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. А. М. 15:754 від 08.05.2025