


Сертифікат якості № 040000110654
Ревмоксикам®, супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 супозиторій містить мелоксикаму 15 мг

Номер серії:	781023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.921 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8230/01/01
Дата виробництва:	10.2023	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		
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 ± 2 %.	Відповідає
ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вклюдження, допускається наявність повітряного стрижня або пікоподібної заглибини	Відповідає
Середня маса	Від 1,225 г до 1,365 г ($1,3 \pm 5\%$)	1,310 г
Розпадання	Не більше 30 хв	22 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв	7 хв
Супровідні домішки		
5-метилтіазол-2-іламіну окремої домішки	Не більше 0,15 %	0,00 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
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	15,23 мг/супозит
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 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

Яременко В.В.



30.10.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

