



ЗГІДНО з Фр. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, супозиторії ректальні 15 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11608/01/01**

Сила дії/активність: **Мелоксикам 15 мг**

Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**

Серія №: **2230621**

Розмір серії: **4471 упаковок**

Дата виробництва: **01.06.21**

Придатний до: **06.2024**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**

Сертифікат відповідності: **№ 026/2021/GMP діє до 26.03.2024**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібне заглиблення та повітряний стержень
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 280 нм до 440 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (365±2) В. Має утворюватися застиглий жировий шар (ліпофільна основа)	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,69 % -1,26 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Розмір часток	На площі 25 мм ² не більше 50 часток більше 50 мкм, не більше 10 часток більше 100 мкм	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число AV, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15 і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хM та не більше (1+0,25)хM	



Всe OK № 0753 від 30.06.21

7	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10 Менше 10
9	Кількісне визначення на момент випуску	Від 14,25 мг до 15,75 мг малоксикаму (C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂) в перерахунку на середню масу одного супозиторю.	14,79 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає МКЯ до РП № UA/11608/01/01 від 19.07.16, зміні від 02.03.2017, зміні від 11.10.2017, зміні від 26.06.2020

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Білан Р М



09 06 2021
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

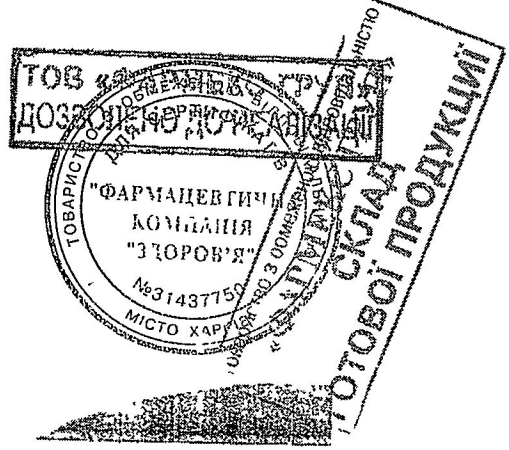
Уповноважена особа. Короленко А.В.



09 06 2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Л. Бабурі, 10Б
Сейдінівка, 64331 Україна
т. (050) 311 11 11
ф. (050) 311 12 12
e. info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
*8050 5th Avenue, Suite 9
Seydinvka, Ukraine
т. (050) 311 11 11
ф. (050) 311 12 12
e. info@pharmax.com.ua



ПП "МАРИНА"

Україна, 08330, Київська обл.,
Бориспільський р-н, с. Дударків,
вул. Садова, 3
тел.: 044/467 29 30

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Заступник директора ПП "МАРИНА"

В.І. Міщенко



**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИЦЬКА
ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ №0002/06-21**

Назва продукції	ДД «Лібра» № 30, 750мг
Форма випуску	Таблетки № 30
Нормативний документ	ТУ У 10.8-36187858-001:2021
Підприємство-замовник	ТОВ «Торговий дім ІНФУЗІЯ»
Дата виробництва	Червень 2021 р.
Кінцевий термін придатності	Червень 2024 р.
№ серії	2306
Кількість	3330 упаковок
Адреса потужностей виробництва	08330, Київська обл., Бориспільський район, с. Дударків, вул. Садова 3, Україна
Експлуатаційний дозвіл	№ 08330/23/20 від 01.09.2015 р., персональний контрольний (реєстраційний) номер 33357, дата реєстрації 18.03.2015 р.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Назва показника	Вимоги нормативної документації	Методи контролювання	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Овальної або круглою форми таблетка, з рискою з одного боку таблетки або без	ТУ У 10.8-36187858-001:2021	Відповідає
Колір	Відповідає використанній сировині	ТУ У 10.8-36187858-001:2021	Відповідає
Запах	Характерний, використанній сировині, без стороннього запаху	ТУ У 10.8-36187858-001:2021	Відповідає
Смак	Характерний, використанній сировині, без стороннього присмаку	ТУ У 10.8-36187858-001:2021	Відповідає

Назва показника	Норма	Фактичне значення	Методи контролювання
Маса вмісту 1 таблетки, мг	1000 ± 7,5 %	1000 ± 7,5 %	ТУ У 10.8-36187858-001:2021

РЕЦЕПТУРНА ЗАКЛАДКА

Основні інгредієнти	Кількість, мг в 1 таблетці
L-аргініна L-глутамата	750

ДД «Лібра» № 30, 750 мг відповідає вимогам технічних умов ТУ У 10.8-36187858-001:2021 і виробляється згідно з рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

66 24/02/25
070824 2023