



### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, таблетки по 15 мг, № 20 (10x2) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/11608/03/02**

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

Лікарська форма: **Таблетки**

Розмір та тип пакування: № **20 (10x2) у блістерах**

Серія №: **2790720**

Розмір серії: **1725 упаковок**

Дата виробництва: **06.07.20**

Придатний до: **07.2022**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

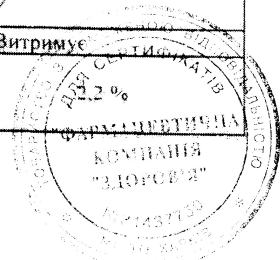
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

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

Сертифікат відповідності: № **052/2019/GMP діє до 13.06.2022**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з розділювальною рискою, з двоопуклою поверхнею	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми з ділильною рискою, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	А. Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Середня маса	Від 171 мг до 189 мг	185 мг
4	Однорідність дозованих одиниць -для цілої таблетки -для половини таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M і не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	7,9 10,2
5	Розділення таблеток	Препарат має витримувати випробування	Витримує
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску - не більше 5,0 %	2,2 %

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



*Вх. АМ №170 від 09.10.20*

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість мелоксикаму, що перейшла в розчин через 30 хв. має бути не менше 80 % (Q) Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S <sub>1</sub> ) Не менше 80 % та жодної таблетки із ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S <sub>2</sub> ) Не менше 80 % та не більше 2 таблеток із ступенем розчинення менше 65 %, не має бути жодної таблетки із ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S <sub>3</sub> )	84,9 %
8	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,15 % Менше 0,2 % Менше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 20 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення Мелоксикам (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	Від 14,25 мг до 15,75 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	14,92 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами ПП/ПС	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами ПП/ПС	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП Укр. № 038/03/82 від 15.07.14 та зміні до МКЯ від 21.06.18

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



16.07.2020  
дата

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

Уповноважена особа: Рябовол О.В.

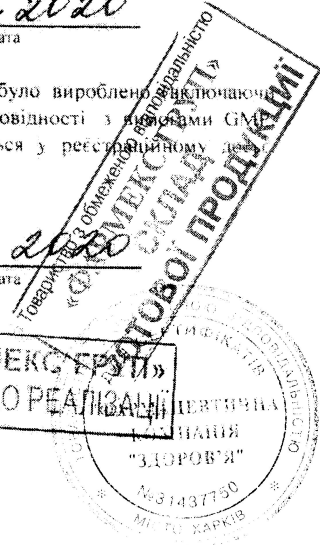
підпис

16.07.2020  
дата

**ТОВ «Фармакс Груп»**  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901 Україна  
Тел: +38 (044) 391 19 19  
Факс: +38 (044) 391 19 18  
email: info@pharmex.com.ua

**Pharmex Group, LLC**  
100, Shevchenka St  
Boryspil, 08901, Ukraine  
Тел: +38 (044) 391 19 19  
Факс: +38 (044) 391 19 18  
email: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmex.com.ua



ФСТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, таблетки по 15 мг, № 20 (10x2) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **№ UA/11608/03/02**  
Сила дії/активність: **Мелоксикам 15 мг**  
Лікарська форма: **Таблетки**  
Розмір та тип пакування: **№ 20 (10x2) у блістерах**  
Серія №: **6111220**  
Розмір серії: **1777 упаковок**  
Дата виробництва: **11.12.20**  
Придатний до: **12.2022**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"**  
**08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100<sup>а</sup>**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**  
Сертифікат відповідності: **№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022**

Готується з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
СКЛАД ГРУП  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник	Вимога МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з розділювальною рискою, з двоопуклою поверхнею	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми з ділянкою рискою, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	<b>А.</b> Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) <b>В.</b> На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Середня маса	Від 171 мг до 189 мг	179 мг
4	Однорідність дозованих одиниць -для цілої таблетки -для половини таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше $(1-L2 \times 0,01)M$ і не більше $(1+L2 \times 0,01)M$ , де L2=25,0	7,4 4,4
5	Розділення таблеток	Препарат має витримувати випробування	Витримав
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску - не більше 5,0 %	



*Handwritten signature and date: 15.12.2020*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше $10^3$ КУО / г	Менше 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше $10^3$ КУО / г	Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відсутні
9	<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хвилин	20 хв
10	<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0 дослідження проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1, і індивідуальний вміст в кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm 1 \times 0,01)M$ , де L2=25,0	2,7
8	<b>Пакування</b>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	<b>Маркування</b>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	<b>Умови зберігання</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2826/02/01

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я. А.

підпис

21.12.2020

дата

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

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

21.12.2020

дата

**ТОВ «Фармекс Груп»**

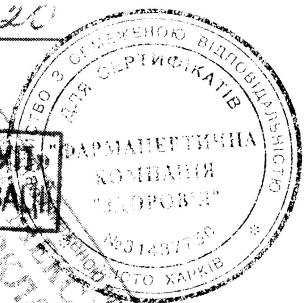
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

**Pharmex Group, LLC**

100, Shevchenko St.  
Boryspil 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**



**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**