



**Сертифікат серії лікарського засобу**

**Ревмалгин розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/11608/02/01  
 Сила дії/активність: Мелоксикаму 10,0 мг  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкції  
 Розмір та тип пакування: по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці  
 Серія №: 5731120  
 Розмір серії: 5240 упаковок  
 Дата виробництва: 11.2020  
 Придатний до: 11.2022  
 Дільниці з виробництва: ТОВ "ФК "Здоров'я"

Україна, 61013, Харківська  
 (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії та контролю якості)  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
 (випуск серії та контроль якості)  
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"  
 Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво

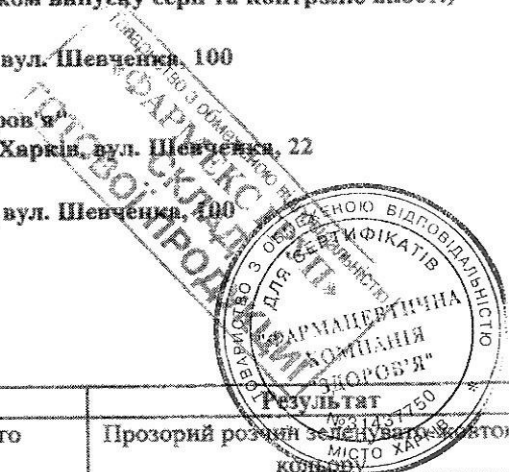
ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013  
 ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності

ТОВ "ФК "Здоров'я" 015/2017/GMP до 17.03.2020

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню.  В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню.  Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).
3.	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорішим у порівнянні з еталоном мутності І.	Відповідає
4.	Кольоровість	Оптична густина розчину, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,12	0,0809
5.	pH - на момент випуску	Від 8,4 - 8,9.	8,71
6.	Супровідні домішки - на момент випуску	Домішка В - не більше 0,15 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,15 % Менше 0,2 % Менше 0,5 %

*Handwritten signature: Іван Іванович Іванов*



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Витягуваний об'єм	Не менше 1,5 мл.	Відповідає
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл.	Менше 230 МО/мл
10.	Механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше 6000 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
	Невидимі частки	≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
11.	Механічні включення: Видимі частки	Розчин препарату має бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
12.	Кількісне визначення Мелоксикам	На момент випуску: Від 9,6 до 10,4 мг/мл.	9,78 мг/мл
13.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 1/а /1608/02/01 від 01.03.2013, змінам від 20.02.2018 року

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



10.12.2020  
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 ділянці 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:

Музичук А.В.

[Signature]  
підпис

10.12.2020  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна  
тел.: +38 (044) 391 18 18  
факс: +38 (044) 391 18 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str,  
Boryspil, 08901, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 18 18  
fax: +38 (044) 391 18 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua