



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

14

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Ревмалгин, супозиторії ректальні 15 мг № 10 (5 x2) 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 x2) у стрипах

Серія №: 0980221

Розмір серії: 4528 упаковок

Дата виробництва: 19.02.2021

Придатний до: 02.2024

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

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

Сертифікат відповідності GMP № 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021

№ 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)	365,49 нм Утворюється застиглий жировий шар (ліпофільна основа)
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 %	-1,14 % 0,79 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Розмір часток	На площі 25 мм <sup>2</sup> 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 (0,25)хМ та не більше (1+0,25)хМ	

*Вихід згідно з протоколом*



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	Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> ) в перерахунку на середню масу одного супозиторію.	15,12 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 вимогам МКЯ до РП № УА/11608/01/01 від 19.07.16, зміні від 02.03.17, зміні від 11.10.2017, зміні від 13.01.2020 та зміні від 26.06.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



26.02.2021  
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 перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

[Signature]  
підпис

26.02.2021  
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ





Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, супозиторії ректальні 15 мг № 10 (5 x2) 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 x2) у стрипах**

Серія №: **0990221**

Розмір серії: **2309 упаковок**

Дата виробництва: **19.02.2021**

Придатний до: **02.2024**

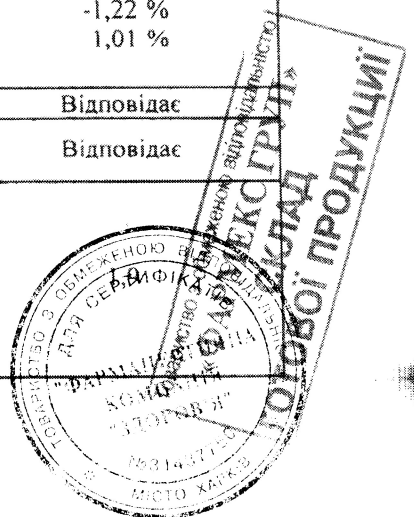
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

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

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

Сертифікат відповідності GMP № **023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**

№ 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)	365,76 нм  Утворюється застиглий жировий шар (ліпофільна основа)
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 %	-1,22 % 1,01 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Розмір часток	На площі 25 мм <sup>2</sup> 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)хМ та не більше (1+0,25)хМ	



*Handwritten signature and date: 19.02.2021*

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	Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> ) в перерахунку на середню масу одного супозиторію.	15,46 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 вимогам МКЯ до РП № ЦА/11608/01/01 від 19.07.16, зміні від 02.03.17, зміні від 11.10.2017, зміні від 13.01.2020 та зміні від 26.06.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



01.03.2021  
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 специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

підпис

01.03.2021  
дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
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





## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, супозиторії ректальні 15 мг № 10 (5 x2) у стрипах**

Країна-виробник: **Україна**

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

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

Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**

Розмір та тип пакування: **№10 (5 x2) у стрипах**

Серія №: **1500321**

Розмір серії: **2197 упаковок**

Дата виробництва: **26.03.21**

Придатний до: **03.2024**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

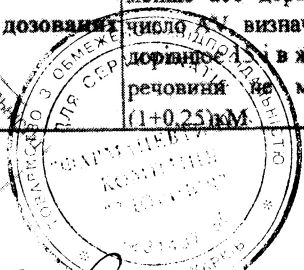
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**

Сертифікат відповідності GMP № **023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні крапління, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На поздовжньому розрізі відсутні крапління, 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)	366,80 нм  Утворюється застиглий жировий шар (ліпофільна основа)
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 %	-1,21 % 1,02 %
4	Розпання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Розмір часток	На площі 25 мм <sup>2</sup> не більше 50 часток більше 50 мкм, не більше 10 часток більше 100 мкм	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює L2, де L2=15,0. У жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ та не більше (1+0,25)хМ	1,9

ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ФАРМЕКС ГРУП



*Вх акт 1137 від 22.04.2021 СС*

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	Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> ) в перерахунку на середню масу одного супозиторію.	14,47 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 РР № ЦА/д/608/01/01 від 19.07.16, зміні від 02.03.17, зміні від 11.10.2017, зміні від 13.01.2020 та зміні від 26.06.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житніківська Я.А.



02.04.2021

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:

Рябовол О.В.

підпис

02.04.2021

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

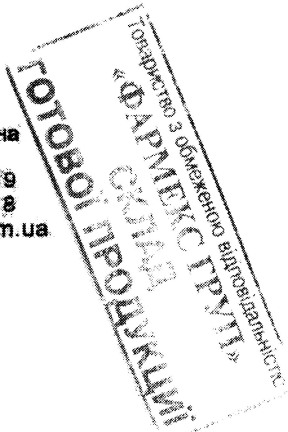
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua





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"**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"**

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

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 <sup>2</sup> 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 <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> ) 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. Шевченка, 100Б  
Сейдівка, 64431 Україна  
т. (097) 311 13 14  
факс: (097) 311 13 14  
e-mail: info@pharmax.com.ua

**Pharmax Group, LLC**  
\*8050 5th Avenue, Suite 9  
Scottsdale, AZ 85258  
телефон: +1 480 344 5014  
факс: +1 480 344 5014  
e-mail: info@pharmax.com

