



**Сертифікат якості № 04000089248**

**Ревмоксикам®, таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 7,5 МГ

Номер серії:	151120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.280 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/01 від 20.11.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(350 \pm 2)$ нм	349 нм
Середня маса	Від 0,086 г до 0,095 г $(0,090 \text{ г} \pm 5\%)$	0,091 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,2 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70% (Q) через 30 хв	92 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 (n=10) приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 (n=30)	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



Вх сша 1828  
15042 Пз



мікроорганізмів (ТАМС)		0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 7,125 мг до 7,875 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	7,585 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2023

**Умови зберігання:** Не потребує спеціальних умов зберігання

**Коментарі:**

\*\*\*менше 100

\*\*\*\*менше 10

\*\*\*\*\*<МВ

**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

Кравченко С.М.



18.12.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

