

**Nikopharm**ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська областьБородянський р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 57**

Найменування продукції: РЕВМАСТОП  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;  
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:  
 ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12990/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 1,5 мл в ампулах №5  
 Номер серії: 2009359  
 Розмір серії: 64962  
 Дата виробництва: 24.11.2020  
 Придатний до: 11.2022  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 0000000026/20/2  
 39803/1-7-2020 bis  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна ;61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А  
 Ліцензія АЕ №193886

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора жовта рідина з зеленуватим відтінком.	Відповідає
2	Ідентифікація Мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	pH	8,4 – 8,9 ДФУ, 2.2.3	8,7
5	Супровідні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Інші домішки Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,2% 0,05% Менше 0,1% 0,16% 0,4%
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 52* 27*
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Менше 31,25 МО/мл
10	Кількісне визначення в 1 мл розчину: -мелоксикам	9,5 мг до 10,5 мг	10,03
11	Густина	Від 1,018 до 1,048 г/см <sup>3</sup>	1,026

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №5 від 12.01.2021 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 29.12.2020 (\*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12990/01/01 зі змінами від 23.10.2020.


Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

13 січня 2021 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 14 січня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП 

Проценко Г.А.



Mr. M. No 0298 01 19.01.2021

**Nikopharm**ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська областьБородянський р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 6тел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 57**

Найменування продукції:	РЕВМАСТОП
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12990/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 1,5 мл в ампулах № 5
Номер серії:	2009359
Придатний до:	11.2022
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 14 січня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Проценко Г. А.