


**Сертифікат якості № 040000102290**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	180722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.879 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р., зміни від 02.07.2021 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	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,181 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,7 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	89 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
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	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,87 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 07.2025

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

**Коментарі:**

**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.



09.08.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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


**Сертифікат якості № 040000102305**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	200722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.285 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р., зміни від 02.07.2021 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	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,181 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,8 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	81 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
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	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,76 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 07.2025

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

**Коментарі:**

**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.



10.08.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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


**Сертифікат якості № 040000103748**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	210922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.972 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р., зміни від 02.07.2021 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	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,178 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,6 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	86 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
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	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,62 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 09.2025

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

**Коментарі:**

**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.



27.09.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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



**Сертифікат якості № 040000104768**

**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	251122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.334 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р., зміни від 02.07.2021 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	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,182 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,4 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	94 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
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	



*РХ АМН 1768  
04.01.23*



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	0 (менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	15,10 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 11.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання	
<b>Коментарі:</b>		

**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

Яременко В.В.



25.11.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

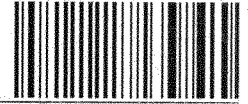
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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



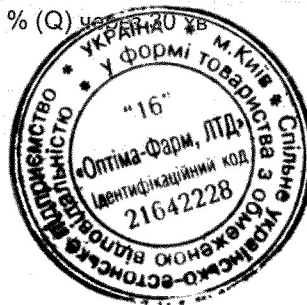



**Сертифікат якості № 040000107184**
**Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці**

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	60423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.087 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	20.11.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02 від 20.11.2018 р., зміни від 02.07.2021 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	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,182 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,5 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 1 год	91 %
<b>Супровідні домішки</b>		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
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	





мікроорганізмів (ТАМС)		0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	15,35 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 04.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує спеціальних умов зберігання	
<b>Коментарі:</b>		

**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.



17.04.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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



*Фх. Ан. № 1041 21.04.2023 [Signature]*