



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Ревмалгин, таблетки по 15 мг, № 20 (10x2) у блистерах

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/11608/03/02  
 Сила дії/активність: Мелоксикам 15 мг  
 Лікарська форма: Таблетки  
 Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блистерах  
 Серія №: 0240922  
 Розмір серії: 1719 упаковка  
 Дата виробництва: 02.09.2022  
 Придатний до: 01.09.2024  
 Ділянки з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шеремченка, будинок 100  
 Ділянки з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шеремченка, будинок 100  
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.  
 Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

Готово до виробництва  
 «ФАРМЕКС ГРУП»  
 ГОТОВО ДО ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з розділювальною рискою, з двоопуклою поверхнею	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми з ділильною рискою, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	А. Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням
3	Середня маса	Від 171 мг до 189 мг	178,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць -для цілої таблетки -для половини таблетки	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і кожний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-L2×0,01)M і не більше (1+L2×0,01)M, де L2=25,0	14,5 10,9
5	Розділення таблеток	Препарат має витримувати випробування	Витримує
6	Втрата в масі при висушуванні	При випуску - не більше 5,0 %	0,8 %

Рух. сер. № 12574  
 14.12.23  
 2

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість мелоксикаму, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S <sub>1</sub> ) Не менше 80 % та жодної таблетки із ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S <sub>2</sub> ) Не менше 80 % та не більше 2 таблеток із ступенем розчинення менше 65 %, не має бути жодної таблетки із ступенем розчинення менше 55 % для 24 таблеток (рівень S <sub>3</sub> )	95,8 %
8	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Не виявлено 0,014 % 0,014 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 20 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення Мелоксикам (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	Від 14,25 мг до 15,75 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	14,56 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами П/Т/ПС	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами П/Т/ПС	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП УА 01/608/03/02 від 28.05.14 та зміні до МКЯ від 21.06.18 та зміні від 15.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармако Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ