



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Ревмалгин розчин для ін'єкцій, 10 мг/ мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці

Країна-виробник: Україна

Ресстраційно посвідчення: № UA/11608/02/01

Сила дії/активність: Мелоксикаму 10,0 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкції

Розмір та тип пакування: по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці

Серія №: 10624

Розмір серії: 26 010 ампул

Дата виробництва: 06/2024

Придатний до: 06/2027

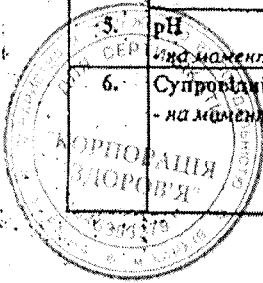
Дільниця з виробництва: ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, контролю якості)
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
(випуск серії)

Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво
ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013
ТОВ "Фармекс Груп" серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності
ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP діє до 17.02.2025
ТОВ "Фармекс Груп" 088/2023/GMP до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй по величині і забарвленню. Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий у тесті «Супровідні домішки» відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).
3.	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорішим у порівнянні з еталоном мутності І.	Розчин препарату прозорий в порівнянні з еталоном мутності І
4.	Кольоровість	Оптична густина розчину, виміряна при довжині хвилі 440 нм, повинна бути не більше 0,12	0,09
5.	рН на момент випуску	Від 8,4 - 8,9.	8,67
6.	Супровідні домішки на момент випуску	Домішка В - не більше 0,15 %; Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %



Bx-04 11148 Ver 20.09.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7.	Витягуваний об'єм	Не менше 1,5 мл.	1,51 мл
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл	Менше 230 МО/мл
10.	Механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше 6000 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
	Невидимі частки	≥ 25 мкм: не більше 600 одиниць в 1 контейнері	Відповідає
11.	Механічні включення: Видимі частки	Розчин препарату має бути вільний від видимих частинок.	Відповідає
12.	Кількісне визначення Мелоксикам	На момент випуску: Від 9,6 до 10,4 мг/мл.	10,34 мг/мл
13.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11608/02/01, зміні від 20.02.2018 р., зміні від 04.08.2020 р., зміні від 03.08.2020 р. та зміні від 29.01.2024 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



10.04.2024

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 вище зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

підпис

10.04.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна
телефон: +38 (044) 391 18 18
факс: +38 (044) 391 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 18 18
fax: +38 (044) 391 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

