


**Сертифікат якості № 040000116967**
**Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 16 блістеру у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	170724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	246.685 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(272 ± 2) нм	271 нм
	(363 ± 3) нм	364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,08
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	11
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,7
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	9,99 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	4 роки	До 07.2028



**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

**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

Андрусик-Щукіна М.М.



16.08.2024

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

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

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

*Вх. аналіз N 2281 від 17.10.2021 Дембл*