

4

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

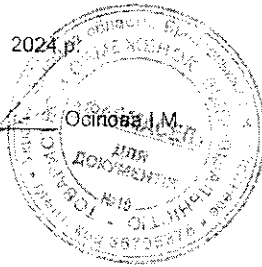
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 23

Найменування продукції:	РЕВМАСТОП
Номер реєстраційного посвідчення:	UA12990/01/01
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 ампулі №5
Номер серії:	0200324
Придатний до:	09.2026
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.



*Вх. шп. Б0513
10 04 24*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 23

Найменування продукції: РЕВМАСТОП
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 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 ампулі №5
 Номер серії: 0200324
 Розмір серії: 13773
 Дата виробництва: 19.03.2024
 Придатний до: 09.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора жовта рідина з зеленуватим відтінком.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Мелоксикам</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	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 - не більше 0,2 %	Не виявлено
		Домішка В - не більше 0,2 %	0,01
		Домішка С - не більше 0,1 %	Не виявлено
		Неспецифікована домішка - не більше 0,2 %	0,02
6	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>мелоксикаму</i>	Сума домішок - не більше 1,0 %. ДФУ, 2.2.29	0,04
		9,5 мг до 10,5 мг ДФУ, 2.2.29	10,0
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	13 0
9	Густина	Від 1,018 до 1,048 г/см ³ ДФУ, 2.2.5	1,028
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Ревмастоп, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі №5 серії 0200324 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12990/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

10 квітня 2024 р.

Начальник ВКЯ

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

Серія допускається до реалізації: 10 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

