



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ревмалгин, таблетки по 7,5 мг, №20 (10 x 2) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/11608/03/01**  
 Сила дії/активність: **Мелоксикам 7,5 мг**  
 Лікарська форма: **Таблетки**  
 Розмір та тип пакування: **№20 (10 x 2) у блістерах**  
 Серія №: **2080421**  
 Розмір серії: **2313 упаковок**  
 Дата виробництва: **23.04.21**  
 Придатний до: **04.2023**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Таблетки світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	<p>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)</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням</p>	<p>Час утримування піка мелоксикаму на хроматограмі випробовуваного розчину (b), приготованого для випробування "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піка мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння (c)</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма, розміщена на рівні плями мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням</p>
3	Середня маса	Від 83,3 мг до 96,8 мг	89,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	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 жодний 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	5,1
5	Втрата в масі при висушуванні	При випуску - не більше 5,0 %	2,4 %

Відповідальності  
 «ФАРМЕКС ГРУП» КОМПАНІЯ  
 ЗДОРОВ'Я  
 № 1437750  
 М.П. Бориспіль  
 Товариство з обмеженою відповідальністю  
 «ФАРМЕКС ГРУП»  
 СКЛАД  
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

*М. П. № 1047 від 30.06.2024*

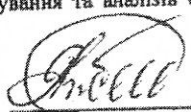

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Розчинення	Кількість мелоксикаму, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) Не менше 85 % для 6 таблеток (рівень S <sub>1</sub> ) Не менше 80 % та жодної таблетки із ступенем розчинення менше 65 % для 12 таблеток (рівень S <sub>2</sub> ) Не менше 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> )	98,0 %
7	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,15 Менше 0,2 Менше 0,5
8	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 Escherichia coli в 1 г	менше 20 Менше 10 Відсутні
9	Кількісне визначення Мелоксикаму (C <sub>14</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	Від 7,13 мг до 7,88 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	7,47 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами ПП/ППС	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами ПП/ППС	Відповідає
12	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/14608/03/01, зміни від 02.03.17, зміни від 17.05.18, зміни від 17.10.19, зміни від 15.07.20

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.  11.05.2021  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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповіно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.  11.05.2021  дата

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

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ