


Сертифікат якості № 040000115601
Ревмоксикам® , таблетки 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕЛОКСИКАМУ 15 МГ

Номер серії:	80524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	28.381 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17042/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17042/01/02, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку мелоксикаму, має співпадати з часом утримування піку мелоксикаму на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 270 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (350 ± 2) нм	351 нм
Середня маса	Від 0,171 г до 0,189 г $(0,180 \pm 5\%)$	0,181 г
Вода	Не більше 5,0 % (На момент випуску). Не більше 8,0 %	3,8 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 30 хв (На момент випуску). Не менше 70 % (Q) через 30 хв	103 %
Супровідні домішки		
5-метилтіазол-2-аміну (домішка В)	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 (n = 10) ; приймальне число (AV) менше або дорівнює 25 (n = 30)	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (менше 10) Відсутні
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці (95,0 % - 105,0 %)	14,72 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2027
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання	
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

Кравченко С.М.



04.06.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; 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