



ЗГІДНО З
стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

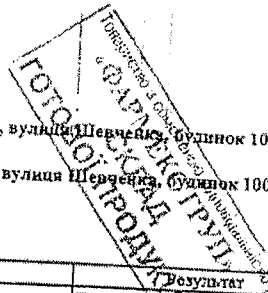
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Ревмалгін, супозиторії ректальні 15 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Країна-виробник: Україна
Ресурсне посвідчення: № UA/11608/01/01
Сила дієвочності: Мелоксикам 15 мг
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 0630923
Розмір серії: 4443 упаковок
Дата виробництва: 06/09/2023
Придатий до: 01/09/2026
Дальній з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дальній з контролю якості: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
№ 026/2021/GMP діє до 26.03.2024

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На подовженому розрізі відсутні вкріплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення та повітряного стержня	Гладенькі супозиторії жовтувато-зеленого кольору. На подовженому розрізі відсутні вкріплення, наявні воронкоподібне заглиблення та повітряний стержень.
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", в області від 280 нм до 440 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (365±2) В. Мас утворюватися застиглий жировий шар (ліпідфільна основа)	Відповідає Відповідає
3	Однорідність мас	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,8 % -1,0 %
4	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
5	Розмір часток	На площі 25 мм ² не більше 50 часток більше 50 мкм, не більше 10 часток більше 100 мкм	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Прийнятне число AV, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 1,5 і в жодному з супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ та не більше (1+0,25)хМ	6,5

Ва. ан. № 0737
big 27. 10.23 Jolich

Згідно з
стор. 2 з
ОРИГІНАЛОМ

7	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,5 %	Не визначено
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджівих і плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10 Менше 10
9	Кількісне визначення на момент випуску	Від 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикаму (C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂) в перерахунку на середню масу одного супозиторію.	15,73 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає МКЯ до РП № UA/11608-01/01 від 19.07.16, зміни від 02.03.2017, зміни від 11.10.2017, зміни від 26.06.2020, зміни від 13.04.2021

Коментарі:

Начальник ВКЯ Білан Р.М.

14.09.2023
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, астановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідності GMP.

Уповноважена особа: Лисак Ю.М.

Готово до реалізації
«ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

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

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

www.pharmex.com.ua