



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 129254

**Ревмоксиб**

Серія	0078700
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці 1 капсула містить: целекоксибу, у перерахуванні на 100% речовину - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/3808/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,766 тис. уп
Дата виробництва	23.05.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3808/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування до РП №UA/3808/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа за якістю

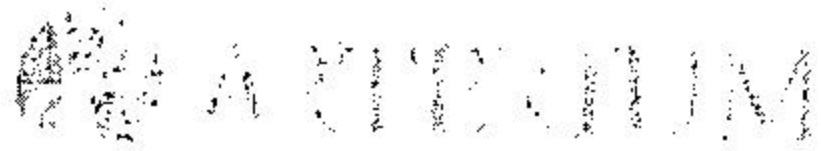
Марія ГОЛОЙДА

28.06.2023



Вх. акт № 1059

11.08.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 128530

### Ревмоксиб

капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці  
1 капсула містить: цефекоксибу, у перерахуванні на 100% речовину - 200 мг

Серія 0078700  
Кіл-ть в серії 8,766 тис. уп  
Дата виробництва 23.05.2023  
Дата видачі 28.06.2023  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3808/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування до РП №UA/3808/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, корпус білого кольору, кришка рожевого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТИХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=10,0 /	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,4 %.	Відповідає / 0,03% /	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %.	Відповідає / 0,02% /	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає / 0,05% /	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення цефекоксибу (Q) 75 %.	Відповідає / 97-105% /	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 20 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст цефекоксибу в одній капсулі має бути від 190 мг до 210 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	209	Відповідає
8	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 128530

**Ревмоксиб**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.04.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3808/01/01, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування до РП №UA/3808/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ



Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

