


**Сертифікат якості № 040000113864**
**Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	80324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	326.695 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0759/02/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01, зміни від 03.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль: (272 ± 2) нм (363 ± 3) нм	Відповідає 271 нм 364 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,09
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	44
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	10,03 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	4 роки	До 03.2028





**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

**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 ділянці 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

Андрусик-Щукіна М.М.



25.03.2024

**Виробнича ділянка:**

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/ЕАЕУ/КЗ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, 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

*Вх. ак. № 2259 від 28.03.2024*

