

Nikopharm

ТОВ «НІКО»,
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 76

Найменування продукції: РЕВМАСТОП
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «НІКО», Україна;
Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:
ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12990/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 1,5 мл в ампулах №5
Номер серії: 2206893
Розмір серії: 55809
Дата виробництва: 04.08.2022
Придатний до: 02.2025
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: 000000026/21/1
14387/23-02-2021
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А
Ліцензія АЕ №193886

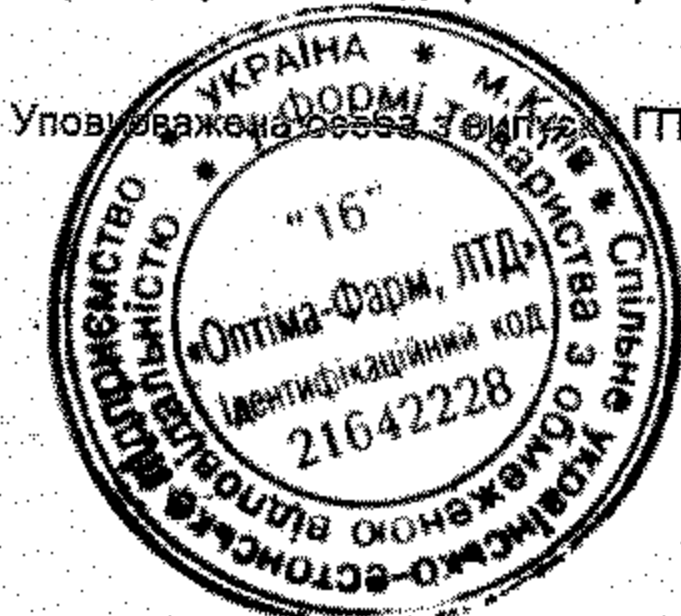
№ п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора жовта рідина з зеленуватим відтінком.	Відповідає
2	Ідентифікація Мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	pH	8,4 – 8,9 ДФУ, 2.2.3	8,7
5	Супровідні домішки Домішка А Домішка В Домішка С Інші домішки Сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Не виявлено 0,05% Не виявлено Не виявлено 0,05%
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає* 147* 41*
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 230 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає
10	Кількісне визначення в 1 мл розчину: -мелоксикам	9,5 мг до 10,5 мг ДФУ, 2.2.29	10,16
11	Густина	Від 1,018 до 1,048 г/см ³ ДФУ, 2.2.5	1,029

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №26 від 04.10.2022 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 15.09.2022 (*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12990/01/01 зі змінами від 13.04.2021.

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 06 жовтня 2022



6x 51x0172
170118

Nikopharm

ТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська область

Бородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 б

тел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 76

Найменування продукції:	РЕВМАСТОП
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12990/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 1,5 мл в ампулах № 5
Номер серії:	2206893
Придатний до:	02. 2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених у чинній настанові GMP, яку затверджено Міністерством охорони здоров'я України, та згідно з вимогами Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 06 жовтня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

