

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 23

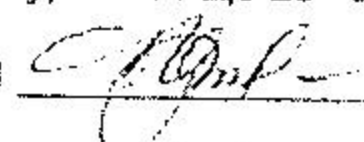
Найменування продукції: РЕВМАСТОП
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12990/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 10 мг мелоксикаму
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 1,5 мл в ампулі №5
 Номер серії: 0200324
 Розмір серії: 13773
 Дата виробництва: 19.03.2024
 Придатний до: 09.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора жовта рідина з зеленуватим відтінком.	Відповідає
2	Ідентифікація Мелоксикам	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$ ДФУ, 2.2.29	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 - не більше 0,2 %	Не виявлено
		Домішка В - не більше 0,2 %	0,01
		Домішка С - не більше 0,1 %	Не виявлено
6	Кількісне визначення в 1 мл препарату: мелоксикаму	Неспецифікована домішка - не більше 0,2 %	0,02
		Сума домішок - не більше 1,0 % ДФУ, 2.2.29	0,04
7	Об'єм, що витягається	9,5 мг до 10,5 мг ДФУ, 2.2.29	10,0
8	Механічні включення: видимі частинки	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
		Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
8	невидимі частинки	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000,	13
		розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	0
9	Густина	Від 1,018 до 1,048 г/см ³ ДФУ, 2.2.5	1,028
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 230 МО/мл. ДФУ, 2.6.14	Відповідає

11 Стерильність Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1 Стерильний
 Висновок: якість препарату Ревмастоп, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі №5 серії 0200324 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12990/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

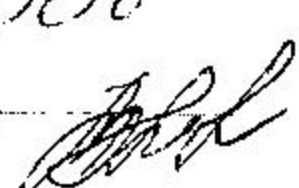
10 квітня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

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 аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації 10 квітня 2024 р.
 Осіпова І.М.



вх. ам. б 0008
 25.04.24 

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 23

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 ампулі №5
Номер серії: 0200324
Придатний до: 09.2026
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 10 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

