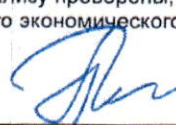




ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 4

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Мелоксикам раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл		Мелоксикам
Страна-импортер: РОССИЯ		
Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
40321	03.2021 г.	01.03.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
1,5 мл, ампула (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	ЛП-006648 от 14.12.2020	52 320 уп.
Дата выпуска: 8 апреля 2021 г.		
Информация о производственной деятельности:		
№ 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г.	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС-99-02-007349 от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г.	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	
Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по ЛП-006648-141220	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный раствор желтого с зеленоватым оттенком цвета	Прозрачный раствор желтого с зеленоватым оттенком цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца мелоксикама. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Спектры испытываемого раствора и раствора СО в области от 320 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн. Характерная реакция на хлориды (ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность».	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачным
Цветность	Окраска препарата не должна превышать эталон GY1	Менее эталона GY1
pH	От 8,0 до 9,0	8,6
Механические включения	Видимые частицы – визуальный метод. Определение проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах». Невидимые частицы – счетно-фотометрический метод. В одной ампуле препарата среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. Определение проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»	Удовлетворяют требованиям 213 7
Родственные примеси	Содержание примеси А – не более 0,2 % примеси В – не более 0,5 % Любая другая единичная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 2,0 % (ВЭЖХ)	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.18 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»)	1,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 23,0 ЕЭ на 1мг мелоксикама (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»)	Менее 1,8 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность», метод мембранной фильтрации)	Стерильный

Показатель	Требования к качеству по ЛП-006648-141220	Результаты испытаний
Количественное определение	Содержание мелоксикама в 1 мл препарата должно быть от 9,0 мг до 11,0 мг (ВЭЖХ или спектрофотометрия в УФ и видимой областях)	9,8 мг
Упаковка	1,5 мл, ампула (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке, указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество ампул, условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «Нестероидный противовоспалительный препарат», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 30° С		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-006648-141220		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	8 апреля 2021 г.
Заключение о соответствии: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза		
Уполномоченное лицо:	 подпись	 Л.Н. Лашеникова ФИО
		8 апреля 2021 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 4		Является обязательным приложением к сертификату качества готового продукта	
 ОАО "Синтез"	Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Мелоксикам раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл		
Форма выпуска	1,5 мл, ампула (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Мелоксикам		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-006648-141220	40321 / 1 марта 2024 г.	8 апреля 2021 г.	52 320 уп. № 5
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-006648 от 14.12.2020	ОАО "Синтез" Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		
Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с регистрационным досье		☒ Да	☐ Нет
Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики		☒ Да	☐ Нет
Сертификат качества № на готовый продукт проверен и в наличии		☒ Да	☐ Нет
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот		☒ Да	☐ Нет
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 549 от 22.09.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	8 апреля 2021 г. дата, месяц, год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 10.07.2021 14:52»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.04.2021	Мелоксикам; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1,5 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛП-006648-141220	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	40321	-