

Сертификат качества серии № 8941 от 20.10.2021

МЕЛОКСИКАМ, раствор для внутримышечного введения 10мг/мл, ампула 2 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003808

Номер серии 070921
Дата начала производства 06.09.2021
Количество 142200 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003808-040820

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор зеленовато-желтого цвета.	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мелоксикама.	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
pH	<u>ГФ РФ, потенциометрический</u> От 8,2 до 8,9	8,54
Механические включения	<u>ГФ РФ, визуальный метод</u> Не более 9 ампул с включениями. <u>Счетно-фотометрический метод</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 3149 68
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> 5-метил-2-аминотиазол – не более 0,3% Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма всех примесей – не более 1,0%	0,04 % Не обнаружено 0,04 %
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 1,5 мл	> 1,5 мл
Бактериальные эндотоксины	<u>ГФ РФ</u> Не более 23,0 ЕЭ/мг мелоксикама	< 23,0 ЕЭ/мг
Стерильность	<u>ГФ РФ(мембранная фильтрация)</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,0 до 11,0 мг C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂ (мелоксикама) в 1 мл препарата .	10,3 мг
Упаковка	По 1,5 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 1,5 мл препарата в ампулах бесцветного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы нанесено одно цветное кольцо. На ампулах наклеена этикетка самоклеящаяся. По 3 ампулы помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2024

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-003808-040820
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.05.2022 19:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о ставках производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
25.10.2021	Мелоксикам; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1,5 мл), ампулы (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003808-040820	ООО "Озон"	070921	-