



ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"

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

Сертификат качества серии лекарственного средства № 5

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Мовасин раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл		Мелоксикам
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
50621	06.2021 г.	01.06.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
1,5 мл, ампула (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	ЛСР-003632/10 от 30.04.2010	52 200 уп.
Дата выпуска: 18 июня 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 ЛСР-003632/10-300410, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор желтого с зеленоватым оттенком цвета	Прозрачный раствор желтого с зеленоватым оттенком цвета
Подлинность	ВЭЖХ Качественная реакция	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Прозрачный
pH	От 8,2 до 8,9	8,8
Механические включения	По РД 42-501-98	Удовлетворяют требованиям
Посторонние примеси	2-амино-5-метил-тиазол (примесь В мелоксикама) – не более 0,3 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,5 % Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,7 % Сумма всех примесей – не более 1,0 %	0,22 % отсутствует отсутствует 0,22 %
Номинальный объем	По ГФ XI, вып. 2, с. 140	1,5 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 23,0 ЕЭ на 1 мг мелоксикама	Менее 1,8 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание мелоксикама в 1 мл препарата должно быть не менее 9,0 мг и не более 11,0 мг	10,0 мг/мл
Упаковка	1,5 мл, ампула (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛСР-003632/10-300410, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке, указывают «Владелец регистрационного удостоверения:», наименование владельца регистрационного удостоверения и его адрес, «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, тел/факс, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание активного вещества, перечень вспомогательных веществ), количество ампул, условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «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 сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛСР-003632/10-300410 и изм № 1,2,3,4,5		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	18 июня 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:	 Л.Н.Пшеничникова подпись	18 июня 2021 г. ФИО

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 5		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)	Мовасин 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.
ЛСР-003632/10-300410, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	50621 / 1 июня 2024 г.	18 июня 2021 г.	52 200 уп. №5
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛСР-003632/10 от 30.04.2010	ООО "Биоком Инвест" 230025, Беларусь Респ. Гродно г. К.Маркса ул. дом № 3		
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 22.07.2019:			
Директор по качеству		18 июня 2021 г.	Л. Н. Пшеничникова
должность	подпись	дата, месяц, год	инициалы, фамилия