



UNICHEM
LABORATORIES LTD.

BADDI

Quality Certificate

Name of product:	Meloxicam-Akrikin Tablets 15 mg	
Dosage form:	Tablets	
Batch number:	BELH22002	
Manufacturing date:	20.06.2022	
Expiry date:	05.2025	
Parameters:	Requirements and methods	Analysis data
Description:	Round light yellow tablets with beveled edges, one side of the tablet is convex with 15 debossed and other side is concave with a deep score	Round light yellow tablets with beveled edges, one side of the tablet is convex with 15 debossed and other side is concave with a deep score
Identity:	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the meloxicam peak in the chromatogram of the standard solution.	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should corresponds to retention time of the meloxicam peak in the chromatogram of the standard solution.
Dissolution by UV	NLT 75% (Q) of declared quantity of Meloxicam after 45 minutes	Minimum: 96 % Maximum: 99 % Average: 98 %
Uniformity of dosage units: By content uniformity (Refer Ph. Eur. 2.9.40) a) L1 for 10 tablets (Maximum allowed acceptance value) N=10, K=2.4, M≈100% b) L2 for 30 tablets (Maximum allowed acceptance value) N=30, K=2.0, M≈100%	Acceptance value ≤15.0% The final acceptance value of the 30 dosage units is ≤15.0 and no individual content of tablet is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ or more than $(1+L2 \times 0.01) M$ (L2 is 25.0)	Acceptance value: 3.2 % NA
Related substance (by HPLC) i) Impurity A ¹ ii) Impurity B ² iii) Single unknown impurity iv) Total impurities (Sum of all individual impurities ≥ 0.1%#) # Reporting Threshold	NMT 0.2% NMT 0.15% NMT 0.2% NMT 0.5%	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
Microbiological examination a) Microbial enumeration tests i) Total aerobic bacteria count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g	25 CFU/g



UNICHEM
LABORATORIES LTD.

BADDI

Quality Certificate

ii) Total yeast and molds count (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g	Less than 10 CFU/g
b) Test for specified microorganism		
i) E. Coli	Absent in 1g	Absent in 1g
Assay by HPLC	Between 95.0% and 105.0 % of label claim (From 14.25 mg-15.75 mg)	101.2 %
Package	10 tablets per blister. 1, 2 or 3 blister together with package leaflet per carton.	10 tablets per blister. 2 blister together with package leaflet per carton.
Marking	<i>Primary package (strip)</i> Blister is labeled with product trade name, pharmaceutical form, strength, manufacturing site and its address, Marketing Authorization number, Manufacturing License number, batch number, date of manufacture, date of expiry. <i>Secondary package (carton)</i> Carton is labeled with manufacturing site name and its address, MA holder name and its address, company name ("AKRIKHIN"), product trade name, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, number of tablets per package, name and content of active ingredient per tablet in milligrams, "The product contains lactose", "Nonsteroidal anti-inflammatory drug", storage conditions, "Keep out of the reach of children", "For oral use", "See leaflet before use", marketing status, Marketing Authorization number, Manufacturing License number, batch number, "Use by:", bar code, manufacturer codes (including 2D Matrix, GTIN, S. NO). Additionally, identification means may be applied.	<i>Primary package (strip)</i> Blister is labeled with product trade name, pharmaceutical form, strength, manufacturing site and its address, Marketing Authorization number, Manufacturing License number, batch number, date of manufacture, date of expiry. <i>Secondary package (carton)</i> Carton is labeled with manufacturing site name and its address, MA holder name and its address, company name ("AKRIKHIN"), product trade name, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, number of tablets per package, name and content of active ingredient per tablet in milligrams, "The product contains lactose", "Nonsteroidal anti-inflammatory drug", storage conditions, "Keep out of the reach of children", "For oral use", "See leaflet before use", marketing status, Marketing Authorization number, Manufacturing License number, batch number, "Use by:", bar code, manufacturer codes (including 2D Matrix, GTIN, S. NO). identification means have been applied.
Storage:	Store in a dry, protected from light place at the temperature not exceeding 25°C.	Store in a dry, protected from light place at the temperature not exceeding 25°C.
Shelf life:	3 years	3 years



BADDI

UNICHEM
LABORATORIES LTD.

Quality Certificate

Remarks: Product complies with the prescribed standard of quality with respect to above tests as per the
ND ЛП-№(000177)-(ПГ-RU)-290321(Russian federation).

Name of the Qualified Person	Harpreet Singh
Date and Signature of the Qualified Person	+ 25/07/2022





UNICHEM
LABORATORIES LTD.

BADDI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Название продукта:	Мелоксикам-Акрихин таблетки 15 мг	
Лекарственная форма:	Таблетки	
Серия номер:	BELH22002	
Дата производства:	20.06.2022	
Годен до:	05.2025	
Наименование показателя:	Требования НД	Результаты анализа
Описание	Круглые таблетки светло-желтого цвета с фасками, с одной стороны поверхность выпуклая с гравировкой 15, с другой стороны вогнутая с глубокой риской.	Круглые таблетки светло-желтого цвета с фасками, с одной стороны поверхность выпуклая с гравировкой 15, с другой стороны вогнутая с глубокой риской.
Подлинность (метод ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора
Растворение (метод УФ)	не менее 75 % (Q) от заявленного количества мелоксикама через 45 минут	Минимум: 96 % Максимум: 99 % Среднее значение: 98 %
Однородность дозирования: прямое определение (ГФ XIII или Eur.Ph. 2.9.40) а) L1 для 10 таблеток (Показатель приемлемости AV) Для N=10, K=2.4, M≈100% б) L2 для 30 таблеток (Показатель приемлемости AV) Для N=30, K=2.0, M≈100%	Показатель приемлемости AV ≤15.0% Показатель приемлемости AV – не более L1 (n=30) и все результаты находятся в пределах от (1-L2 × 0.01) M до (1+L2 × 0.01) M, где L1 =15,0 %, L2 = 25,0 %	AV=3.2 % Не требуется
Родственные примеси (ВЭЖХ) i) Примесь А ii) Примесь В iii) Единичная неидентифицированная примесь iv) Всего примесей (Сумма индивидуальных примесей ≥ 0,1 %)# # Подтверждено отчетом	Не более 0.2% Не более 0.15% Не более 0.2% Не более 0.5%	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Микробиологическая чистота а) Микробиологические тесты i) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): ii) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) б) Тесты на определенные микроорганизмы i) Escherichia coli	Не более чем 10 ³ CFU/g Не более чем 10 ² CFU/g Отсутствие в 1g	25 CFU/g Менее чем 10 CFU/g Отсутствует в 1g
Количественное определение (метод ВЭЖХ)	От 95.0% до 105.0 % от заявленного количества мелоксикама в одной таблетке (от 14.25 mg до 15.75 mg)	101.2 %





UNICHEM
LABORATORIES LTD.

BADDI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Package	По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/ПДВХ и алюминиевой фольги По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную	10 таблеток в блистере из ПВХ/ПДВХ и алюминиевой фольги 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной
МАРКИРОВКА	<i>Первичная упаковка (блистер)</i> На блистере указывают торговое название препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель и его адрес, регистрационный номер, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, срок годности. <i>Вторичная упаковка (картонная пачка)</i> На пачке указывают название предприятия-производителя и его адрес, название владельца РУ и его адрес, фирменное наименование («АКРИХИН»), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, «Препарат содержит лактозу», «Нестероидный противовоспалительный препарат», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», условия отпуска, регистрационный номер, номер производственной лицензии, номер серии, годен до, штриховой код, коды производителя (в т.ч. 2D Matrix, GTIN, S. NO). Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации.	<i>Первичная упаковка (блистер)</i> На блистере указаны торговое название препарата, лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель и его адрес, регистрационный номер, номер производственной лицензии, номер серии, дата производства, срок годности. <i>Вторичная упаковка (картонная пачка)</i> На пачке указано название предприятия-производителя и его адрес, название владельца РУ и его адрес, фирменное наименование («АКРИХИН»), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, «Препарат содержит лактозу», «Нестероидный противовоспалительный препарат», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», условия отпуска, регистрационный номер, номер производственной лицензии, номер серии, годен до, штриховой код, коды производителя (в т.ч. 2D Matrix, GTIN, S. NO). Средства идентификации нанесены
Хранение:	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Срок годности:	3 года	3 года



Примечание: Продукт соответствует установленному стандарту качества в отношении вышеуказанных испытаний в соответствии с ND ЛП-№(000177)-(РГ-RU)-290321 (Российская Федерация).

ФИО Уполномоченного лица	подпись
Дата и подпись Уполномоченного лица	Подпись 25/07/2022

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 716-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	МЕЛОКСИКАМ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 15 МГ №20
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Мелоксикам
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	BELH22002
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	MLXC-1802-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт.- блистеры (2) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	05.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	48720 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000177)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Юником Лабораториз Лтд. [Индия] Unichem Laboratories Ltd., Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist.Solan (H.P.) - 173 205, India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

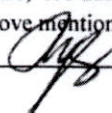
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000177)-(РГ-RU)-290321

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 02 АВГ 2022

QP

Name

Order

Date

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА:

не требуется

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	02.08.2022 15:54:52
Дата распечатки:	02.08.2022 16:23:38
Распечатал:	Л.П. Жарова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.03.2023 13:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.08.2022	Мелоксикам-Акрихин; таблетки 15 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Юникем Лабораториз Лимитед	Индия	Юникем Лабораториз Лимитед, Индия	ЛП-№(000177)-(PT-RU)-290321	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	BELH22002	-