



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-6081

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление

производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия

№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.Наименование продукции: Лекарственный препарат
«МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА, таблетки, 7,5 мг № 20»

Серия (партия): 51122

Дата выпуска продукции: 02.11.2022 г.

Голен до: 01.11.2025 г.

Количество упаковок в серии: 52 524 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛСР-000843/10 от 09.02.2010 г.

Нормативная документация: ФСП ЛСР-000843/10-090210, изм. № 1, 2

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки с дозировкой 15 мг имеют разделительную риску с одной стороны.	Для дозировки 7,5 мг: Таблетки светло-желтого цвета плоскоцилиндрической формы.
2.	Подлинность	УФ-СФ УФ спектр поглощения раствора препарата должен соответствовать УФ спектру поглощения раствора стандартного образца в области от 300 до 400 нм	УФ-спектр поглощения раствора препарата соответствует УФ-спектру поглощения раствора стандартного образца в области от 300 до 400 нм.
3.	Растворение	ГФ РФ УФ-СФ Не менее 75% (Q) $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама) через 30 мин	109,35 %; 100,22 %; 105,60 %; 102,84 %; 107,34 %; 102,62 % $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама) через 30 мин
4.	Родственные примеси	ТСХ Единичной примеси - не более 0,5% Сумма всех примесей - не более 1,0%	Единичной примеси - менее 0,5% Сумма всех примесей - менее 1,0%
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ УФ-спектрофотометрия В соответствии с требованиями	AV=7,46 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное	УФ-спектрофотометрия	Для дозировки 7,5 мг:





CoQ-6081

	определение	от 6,8 до 8,3 мг – для таблеток 7,5 мг; от 13,9 мг до 16,1 мг – для таблеток 15 мг $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама), считая на среднюю массу одной таблетки.	7,35 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке, на пачке нанесена информация для





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

СоQ-6081

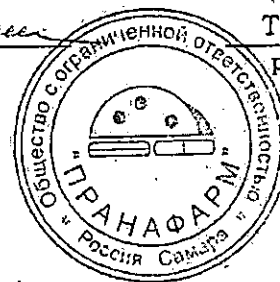
		движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
11.	Срок годности	3 года	Годеи до 01.11.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА, таблетки 7,5 мг № 20» серии 51122 соответствует требованиям ФСП ЛСР-000843/10-090210, изм. № 1, 2.

Начальник ОКК
должность

08.11.2022. / Клынина
дата/подпись

Т.В. Клынина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 14:55»

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
25.11.2022	МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА; таблетки 7.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛСР-000843/10-090210; Изм. №1 к ЛСР-000843/10-090210; Изм. №2 к ЛСР-000843/10-090210	ООО "ПРАНАФАРМ"	51122	-
25.11.2022	МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА; таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛСР-000843/10-090210; Изм. №1 к ЛСР-000843/10-090210; Изм. №2 к ЛСР-000843/10-090210	ООО "ПРАНАФАРМ"	251122	-
11.01.2022	Мелоксикам; раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл 1 шт. (1.5 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-005919-181119; Изм. №1 к ЛП-005919-181119	АО "Биохимик"	1511221	-