



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000863075

Наименование препарата по НД Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл
Номер серии 13092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 33,487
Дата производства 08.09.2026 **Годен до** 08.2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(000537)-(РГ-RU)- 160725

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.09.2026	Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	Соответствует Прозрачная зеленовато-желтая жидкость
24.09.2026	Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мелоксикама.	Подтверждается
29.09.2026	Идентификация ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО мелоксикама	Подтверждается
29.09.2026	Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
29.09.2026	Окраска и интенсивность окраски жидкостей	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY1	Менее эталона GY1
29.09.2026	pH	От 8,2 до 8,9	8,7
30.09.2026	Механические включения - видимые частицы	Должны отсутствовать	Соответствует
30.09.2026	Механические включения - невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле;	340
		Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	15
24.09.2026	Родственные примеси	Примесь В - не более 0,3 %; Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 1,0 %	0,02 не обнаружено не обнаружено
30.09.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	Соответствует
29.09.2026	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
24.09.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 23,3 ЕЭ/мг мелоксикама	Соответствует менее 23,3 ЕЭ/мг
29.09.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
24.09.2026	Количественное определение	От 5,70 до 6,30 мг	5,81 мг
		(95,0 - 105,0 %) C14H13N3O4S2 (мелоксикама) в 1 мл препарата	96,8 %

Паспорт № 040000863075

Артрозан®, раствор для внутримышечного
введения, 6 мг/мл

Серия: 13092026

30.09.2026	Упаковка	По 2,5 мл препарата в ампулу бесцветного стекла, допускается маркировка ампул цветными кольцами. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул или 1 контурную ячейковую упаковку по 3 ампулы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 2,5 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности). На каждую ампулу полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки. По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 2,5 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности). На каждую ампулу полимерную наклеена этикетка самоклеящаяся. 2 блока из 5 ампул полимерных вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
------------	----------	--	--

Паспорт № 040000863075

Артрозан®, раствор для внутримышечного

введения, 6 мг/мл

Серия: 13092026

30.09.2026	Маркировка	1) На макете первичной упаковки (на этикетке) указывается: На этикетке для ампулы из стекла - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - номер серии («Серия»), - дата истечения срока годности («Годен до»), - фармакод. На этикетке для ампулы полимерной* - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - путь введения («в/м»), - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»), - *общая площадь текстового поля этикетки для ампулы полимерной составляет менее 10 см², разместить всю необходимую информацию невозможно. 2) На пакете промежуточной (защитной) упаковки (из фольгированной пленки для полимерных ампул) указывается: - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - концентрация, - количество ампул в упаковке, - объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»). 3) На макете вторичной упаковки (пачке) указывается: - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя) и адрес (страна), - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), - объем препарата в одной ампуле в	Соответствует 1) На макете первичной упаковки (на этикетке) указаны: На этикетке для ампулы полимерной - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - путь введения («в/м»), - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»). 2) На макете вторичной упаковки (пачке) указаны: - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя) и адрес (страна), - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), - объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, - количество ампул в упаковке, - надписи: «15 мг/2,5 мл», «Одна ампула содержит 15 мг мелоксикама», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», - тематический рисунок (изображение ампул), - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до»), - условия отпуска, - условия хранения, - штрих-код, - фармакод, - средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
------------	------------	---	---

Паспорт № 040000863075

Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл

Серия: 13092026

		миллилитрах, - количество ампул в упаковке, - надписи: «15 мг/2,5 мл», «Одна ампула содержит 15 мг мелоксикама», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», - тематический рисунок (изображение ампул), - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до»), - условия отпуска, - условия хранения, - штрих-код, - фармакод, - средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	
30.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) или (ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке) для защиты от света.	Соответствует
30.09.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 31.08.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл серии 13092026 соответствует НД ЛП-№(000537)-(ПГ-RU)- 160725

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

30.09.2026 11:08

32206826-7971338631

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2026