ФАРМ ПРОЕКТ PHARMPROJECT	**АО «Фармпроект»** 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит.А, тел./факс (812) 331-93-10 **ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**
Утвержденная форма: ФРД-ОКК-025	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 684 от 7 августа 2026 г.
Наименование:	Амелотекс®, суппозитории ректальные, 15 мг №6
Номер серии:	060726
Количество в серии:	9 967 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	30 июля 2026 г.
Годен до:	Июль 2028 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-№(001775)-(РГ-RU)-221223 (последовательность 0005)
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(001775)-(РГ-RU) от 03.02.2023

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный Суппозитории зеленовато-желтого цвета торпедообразной формы	Суппозитории зеленовато-желтого цвета торпедообразной формы
Идентификация	ВЭЖХ, ФЕАЭС Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Размер частиц	ФЕАЭС, оптическая микроскопия Не более 100 мкм	Менее 100 мкм
Время полной деформации	ФЕАЭС Не более 15 мин	10 мин
Примеси	ВЭЖХ, ФЕАЭС 5-метил-2-аминотиазол - не более 0,15 %	0,06 %
Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, способ прямого определения, ФЕАЭС, ВЭЖХ или УФ-спектрофотометрия (альтернативный) AV ≤ 15 % (n = 10), если условие не выполняется, то: AV ≤ 15 % (n = 30), количественное содержание $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама) в каждом суппозитории должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	5,3 %
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10^2 КОЕ/г;	Менее 1,0 х 10^1 КОЕ/г; Менее 1,0 х 10^1 КОЕ/г.
Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЭС или УФ-спектрофотометрия (альтернативный) От 13,5 мг до 16,5 мг $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама) в одном суппозитории (от 90 % до 110 % от заявленного количества)	14,2 мг (95 %)
Описание упаковки	По 1, 3, или 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой (ПВХ/ПЭ). 1 контурную ячейковую упаковку по 1 суппозиторию; 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 3 суппозитория; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиториев вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой (ПВХ/ПЭ). 2 контурные ячейковые упаковки по 3 суппозитория вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Передан через Диадок 28.10.2026 16:40 GMT+03:00;
24b7a4c2-f537-4062-951a-e7922d14a544
Страница 1 из 2

Маркировка	Описание маркировки приведено в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. На пленке контурной ячейковой упаковки указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии (включает дату производства - месяц, год); дату истечения срока годности. На вторичной упаковке пачке картонной указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование указывают на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку в миллиграммах; количество суппозиториев в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах; перечень вспомогательных веществ; условия хранения; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; наименование и страну производителя; номер серии (включает дату производства - месяц, год); дату истечения срока годности («Годен до»); штрих-код, фармакод и код макета; допускается нанесение тематического рисунка (суппозитории). Допускается указывать идентификационные цветные технические метки для производства; Дополнительно могут наноситься средства идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе. Допускается указывать торговое наименование препарата и дозировку в миллиграммах шрифтом Брайля.	На пленке контурной ячейковой упаковки указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственая форма; дозировка в миллиграммах; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии (включает дату производства - месяц, год); дата истечения срока годности. На вторичной упаковке пачке картонной указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование указано на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка в миллиграммах; количество суппозиториев в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах; перечень вспомогательных веществ; условия хранения; предупредительные надписи: «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; условия отпуска; наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, сокращенный адрес (страна) и телефон; наименование и страна производителя; номер серии (включает дату производства - месяц, год); дата истечения срока годности («Годен до»); штрих-код, фармакод и код макета; нанесен тематический рисунок (суппозитории). Дополнительно нанесены средства идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе. Указано торговое наименование препарата и дозировка в миллиграммах шрифтом Брайля.
Условия хранения	Не храните при температуре выше 25°С	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует

Заключение: Лекарственный препарат Амелотекс®, суппозитории ректальные, 15 мг №6, серия 060726 соответствует требованиям НД ЛП-№(001775)-(РГ-RU)-221223 (последовательность 0005).

И.о. начальника отдела контроля качества Пронина К.Р.

Идентификатор документа 24b7a4c2-f537-4062-951a-e7922d14a544

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Закрытое акционерное общество "Фармфирма "Сотекс" Вострикова Татьяна Васильевна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	c91c1f40-42ad-4e48-96f2-12f2922a2e58 с 17.04.2026 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	3ED290993AA5598D4FC91BB7019E8234 с 01.06.2026 10:51 по 01.06.2027 11:01 GMT+03:00	28.10.2026 16:40 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа