Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
Manufacturing Authorisation: DE_NW_05_MIA_2024_0004
Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия
Лицензия на производство: DE_NW_05_MIA_2024_0004

Certificate of Analysis and Conformance
Сертификат анализа и соответствия

Product name / Наименование лекарственного средства	MOVALIS® 10 tablets 15 mg / Мовалис® 10 таблеток 15 мг
Article No. / Lot No. / Артикул № / Серия №	117477 / 24F0307
Marketing Authorization No. / Регистрационное удостоверение №	П N012978/01
API name / Наименование фармацевтической субстанции	Meloxicam, 15 mg/tab / мелоксикам, 15 мг/таблетка
API Manufacturer / Производитель АФС	Bidachem S.p.A., Italy
API batch No. / Номер серии АФС	711058
Dosage form / Лекарственная форма	Tablets / таблетки
Container Type / Вид упаковки	PVC/PVdC/Al blister / Блистер из ПВХ/ПВДХ/Al-фольги
BIX No. / №-BIX	127491
BIX Version / BIX-версия	003
Quantity / Количество упаковок	44005
Date of Manufacture / Дата производства	21.03.2024
Date of Expiry / Срок годности	31.03.2027
Number of Normative Documentation: / Номер нормативной документации:	П N012978/01-101123 Var./ Изм. № 1

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and that the batch of the finished drug product for medical use conforms to the quality specifications established by the Normative Documentation.

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также что серия лекарственного препарата для медицинского применения соответствует спецификации нормативной документации.

Remarks: / Примечания: n.a. 13. SEP. 2024

Storage
At a temperature not exceeding 25 °C.

Хранение
При температуре не выше 25 °C.

Packaging conforms to the approved Normative Documentation.
Упаковка соответствует согласованной нормативной документации.

Labelling conforms to the approved Normative Documentation.
Маркировка соответствует согласованной нормативной документации.

Date of Release / Дата выпуска: 13.09.2024

13 SEP 2024 J. Wilzek

Date / Name / Signature of the Qualified Person, Quality Assurance
Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица, обеспечение качества

Certificate of Analysis and Conformance

ROTTENDORF PHARMA

Product Name: MOVALIS® 10 tablets 15 mg
Batch / Lot: 24F0307
Registration: Russia

Inspection Lot: 4239887

Test	Specification	Result
Description		Conforms
	Pale yellow to yellow, round tablets. One tablet side is convex and bevel-edged. Convex tablet side is embossed with company symbol and the other side is embossed with code and has a concave score. Tablet surface roughness is acceptable.	
Loss on drying		
	Not more than 7.5 %	2.9 %
Identification		
	Retention time of major peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to retention time of major peak in the chromatogram obtained with standard meloxicam solution (refer to Assay section)	Conforms
	The UV spectrum of the active ingredient obtained with the test solution must correspond to that obtained with the standard meloxicam solution (refer to Assay section)	Conforms
Related impurities		
2-Amino-5-methylthiazole		<0.05 %
	Not more than 0.15%	
Single unspecified impurity		<0.1 %
	Not more than 0.2%	
Total impurities		<0.1 %
	Not more than 0.5%	
Assay		
	between 14.25 mg and 15.75 mg of meloxicam/tablet	14.96 mg
Dissolution		Conforms
	Not less than 65 % (Q) $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (of meloxicam) in 30 min	
Uniformity of dosage units by content uniformity		Conforms
	Requirement A (n = 10) The requirement is met, if the acceptance value for the first 10 units is no more than 15.0%. Requirement B (n = 30) If the acceptance value is more than 15.0%, the next 20 units should be tested, and the acceptance value should be calculated. The requirement is met, if the acceptance value for 30 units is no more than 15.0%, and none of the dosage units contains less than 0.75M or more than 1.25M.	
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count		<10 CFU/g
	Not more than 10^3 cfu/g	
Total yeasts and moulds count		<10 CFU/g
	Not more than 10^2 cfu/g	
Escherichia coli		conforms
	Absent in 1g	

Or Rus. Ph. Category 3A

- End of Report -

Сертификат анализа и соответствия

ROTTENDORF PHARMA

Название лекарственного средства: Мовалис® 10 таблеток 15 мг
Серия №: 24F0307
Регистрация: Россия

Серия для анализа: 4239887

Испытание	Спецификация	Результат
Описание		Соответствует
	Круглые, от бледно-желтого до желтого цвета таблетки. Одна сторона выпуклая со скошенным краем. На выпуклой стороне – символ компании; на другой стороне – код и вогнутая риска. Допускается шероховатость таблеток.	
Потеря в массе при высушивании		
	Не более 7,5%	2.9 %
Подлинность		
	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора мелоксикама (см. раздел «Количественное определение»).	Соответствует
	УФ-спектр испытуемого раствора по положению максимума поглощения действующего вещества должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора мелоксикама.	Соответствует
Родственные примеси		
2-амино-5-метилтиазол		<0.05 %
	не более 0,15%	
Единичная неспецифицируемая примесь		<0.1 %
	не более 0,2%	
Сумма всех примесей		<0.1 %
	не более 0,5%	
Количественное определение		
	от 14,25 мг до 15,75 мг мелоксикама/таблетка	14.96 мг
Растворение		Соответствует
	Не менее 65 % (Q) $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама) через 30 мин	
Однородность дозирования		Соответствует
	Требование А (для n=10): Требование выполняется, если критерий приемлемости для первых 10 единиц меньше или равен 15,0 % Требование В (для n= 30): Если показатель приемлемости более 15,0 %, тестируют следующие 20 единиц и рассчитывают показатель приемлемости. Требования выполняются, если показатель приемлемости для 30 единиц меньше или равен 15,0 %, и нет ни одного индивидуального значения менее чем 0,75 М и более чем 1,25 М.	
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)		<10 КОЕ/г
	не более 10^3 КОЕ/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)		<10 КОЕ/г
	не более 10^2 КОЕ/г	
Escherichia coli		соответствует
	отсутствие в 1 г	

Или ГФ РФ Категория 3А

- Конец отчета -