

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 44

Наименование	Мелоксикам Медисорб таблетки 15 мг №30
Номер серии	220440726
Количество продукции в серии	10 856
Дата производства	07.07.2026
Дата выдачи паспорта	20.07.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001394)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182017307
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(001394)-(РГ-RU)-140126, последовательность 0006, СП-06.022 версия 3

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Визуальный, ГФ РФ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской	Соответствует. Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской
2	Идентификация	Спектрофотометрия, ГФ РФ. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) мелоксикама в области от 300 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Выдерживает. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) мелоксикама в области от 300 до 450 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (раздел «Примеси») должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме раствора СО мелоксикама, снятого в условиях, представленных в разделе «Примеси»	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (раздел «Примеси») соответствует времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме раствора СО мелоксикама, снятого в условиях, представленных в разделе «Примеси»
3	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) мелоксикама через 45 мин от заявленного содержания	97,66
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Примесь В - не более 0,15	Менее 0,05
		Любой другой примеси - не более 0,15	Менее 0,05
		Сумма примесей - не более 0,45	Менее 0,05
5	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», категория 3 А	Выдерживает
6	Однородность дозированных единиц, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1, ГФ РФ. В соответствии с требованиями, $AV \leq 15,0$	$AV=3,79$ (n=10)
7	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 13,87 до 16,13 мелоксикама, считая на среднюю массу таблетки	14,78
8	Описание упаковки	По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112 или 120 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств (в комплекте с крышками) из полиэтилена или полипропилена, или в банки полимерные из полистилена или полипропилена с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полистилена для витаминов и лекарственных средств. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или самоклеящиеся этикетки. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную
9	Маркировка	Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке банки указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»). Допускается размещение на этикетке банки фармакода	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещены средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и дублирующая информация в читаемом виде, включающие глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»). Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. На вторичной упаковке допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. На пачках для контурной ячейковой упаковки допускается размещение сведений о заказчике: «Произведено по заказу ООО «Крон», номер товарного знака и логотип, содержащий надпись «ГармониФарм®»	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. На пачке размещены средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода и дублирующая информация в читаемом виде, включающие глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»). Дата производства (месяц, год) включена в номер серии
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует
11	Срок годности (хранения)	3 года	Соответствует До 31.07.2029

Заключение ОКК: Мелоксикам Медисорб таблетки 15 мг №30, серия 220440726, соответствует требованиям НД ЛП-№(001394)-(РГ-RU)-140126, последовательность 0006, СП-06.022 версия 3 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

