



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 743 от 25.09.2026 г.

ПРОДУКТ	АМЕЛОТЕКС®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл ампулы 1,5 мл N 10
ФИРМА ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
СЕРИЯ	150926
ОБЪЕМ СЕРИИ	51 978 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	03.09.2026 г.
ГОДЕН ДО	31.08.2030 г.
СРОК ГОДНОСТИ	4 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Хранить в оригинальной пачке в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С. Не хранить в холодильнике.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(002787)-(РГ-RU) от 17.07.2023 г. (дата внесения изменения: 09.09.2025 г.)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ ПО НД	ЛП-№(002787)-(РГ-RU)-090925 (последовательность 0009)

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость желтого с зеленоватым оттенком цвета	Прозрачная жидкость желтого с зеленоватым оттенком цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
Спектрофотометрия	Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 500 нм должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	Соответствует
ПРОЗРАЧНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
ЦВЕТНОСТЬ	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I	Препарат выдерживает сравнение с эталоном I
рН	От 8,2 до 8,9	8,4
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ		
-ВИДИМЫЕ	В соответствии с требованиями	Соответствуют
-НЕВИДИМЫЕ	Частицы ≥10 мкм – не более 6000 ≥25 мкм – не более 600	182 6



ПРИМЕСИ, % - примесь В -любая другая единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,30	0,11
	Не более 0,20	Не обнаружено
	Не более 1,0	0,11
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ, мл	В соответствии требованиями	1,6
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мл	Не более 233,3	Менее 15
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ (мелоксикама), мг/мл препарата	От 9,47 до 10,53	10,03
УПАКОВКА	По 1,5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 1,5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с зеленой точкой и насечкой с дополнительным зелёным идентификационным кольцом. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	В соответствии с утвержденными макетами упаковки (экспертный отчет № 22125 (последовательность 0009))	Соответствует

Закключение: препарат «АМЕЛОТЕКС® раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл» в ампулах 1,5 мл N 10 серия 150926, произведенный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям ЛП-№(002787)-(РГ-RU)-090925 (последовательность 0009) и пригоден для использования до 31.08.2030 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина М.П.





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" Романчикова Ирина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 2494ae62-7c04-4e86-ad1c-85e7c466ea2e с 08.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7FEE816A19CE1B9B41BDCCBF019E7367 с 29.05.2026 13:54 по 29.05.2027 14:04 GMT+03:00	15.10.2026 14:27 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа