



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

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

Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 564 от 21.07.2026 г.

ПРОДУКТ	АМЕЛОТЕКС®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	таблетки 15 мг N 20
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Северная Македония
РАСФАСОВАНО И УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	B9656
СЕРИЯ	050226
ОБЪЕМ СЕРИИ	8 365 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	03.02.2026 г.
ГОДЕН ДО	03.01.2031 г.
СРОК ГОДНОСТИ	5 лет
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛП-№(002848)-(РГ-RU) от 24.07.2023 г.
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛП-№(002848)-(РГ-RU)-240723

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Круглые двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, бледно-желтого или бледно-желтого со слабым зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие мраморности и легкой шероховатости	Круглые двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, бледно-желтого цвета
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика мелоксикама на хроматограмме стандартного раствора мелоксикама (см. раздел «Количественное определение»)	Соответствует
УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 230 до 400 нм должны иметь максимум при длине волны 362 нм (см. раздел «Растворение»)	Соответствует



ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	От 166,5 мг до 193,5 мг (180 мг $\pm$ 7,5 %) 18/20 таблеток – не более $\pm$ 7,5 %; 2/20 таблеток – не более $\pm$ 15 %	180,1 20/20 $\pm$ 1,8
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75 % (Q) C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂ (мелоксикама) через 30 мин от заявленного количества	96
ПРОДУКТ РАСПАДА (5-метил 2-аминотиазол), %	Не более 0,15	Не обнаружено
ПРИМЕСИ, % - единичной неидентифицированной примеси - суммы примесей	Не более 0,2 Не более 0,5	Не обнаружено Не обнаружено
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ФЕАЭС, категория 3А	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ	AV $\leq$ 15 (n=10), если условие не выполняется, то: AV $\leq$ 15 (n=30), количественное содержание C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂ (мелоксикама) в каждой таблетке должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М	AV = 3
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/табл. (%)	От 13,5 до 16,5 (от 90 до 110 от заявленного количества)	14,7 (98 %)
УПАКОВКА	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На фольге контурной ячейковой упаковки указывают логотип держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку; наименование производителя; номер серии (включает дату изготовления) и дату истечения срока годности. На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах;	На фольге контурной ячейковой упаковки указан логотип держателя регистрационного удостоверения; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка; наименование производителя; номер серии (включает дату изготовления) и дату истечения срока годности. На пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование на русском и







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