



Закрытое Акционерное Общество «ФармФирма «Сотекс»

Отдел контроля качества

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: /495/ 231-15-12

ПАСПОРТ № 913 от 11.12.2025 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)	B8554
СЕРИЯ	150825
ОБЪЕМ СЕРИИ	48 868 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	14.08.2025 г.
ГОДЕН ДО	31.07.2030 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 со слабым зеленоватым оттенком цвета, с наличием мраморности и легкой шероховатости
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 %	181,69 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	94
ПРОДУКТ РАСПАДА (5-метил 2-аминотиазол), %	Не более 0,15	0,004
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 = 2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/табл. (%)	От 13,5 до 16,5 (от 90 до 110 от заявленного количества)	15,0 (100 %)
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



<p>МАРКИРОВКА</p>	<p>«Содержит лактозы моногидрат»; способ применения; условия хранения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; наименование, сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак Держателя рег. Удостоверения/Фасовщика/Упаковщика/Выпускающий контроль качества; наименование и страну производителя; номер серии, дату изготовления (производства), дату истечения срока годности; штрих-код, фармакод; код макета и тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, дозировку шрифтом Брайля; наносить средства идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе; идентификационные цветные технические метки для производства. Дополнительно допускается использование национальных языков государств-членов ЕАЭС.</p>	<p>английском языках; лекарственная форма; дозировка; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах; «Содержит лактозы моногидрат»; способ применения; условия хранения; «Применять по назначению врача»; условия отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; наименование, сокращенный адрес (страна), телефон и товарный знак Держателя рег. Удостоверения/Фасовщика/Упаковщика/Выпускающий контроль качества; наименование и страну производителя; номер серии, дата изготовления (производства), дата истечения срока годности; штрих-код, фармакод; код макета и тематический рисунок (таблетка). Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата, дозировка шрифтом Брайля; нанесено средство идентификации для целей мониторинга движения лекарственных препаратов в государственной информационной системе; идентификационные цветные технические метки для производства.</p>
--------------------------	--	--

Заключение: препарат «АМЕЛОТЕКС® таблетки 15 мг» N 20 серии 150825, произведенный фирмой РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Северная Македония, расфасованный и упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, **соответствует** требованиям ЛП-№(002848)-(РГ-RU)-240723 и пригоден для использования до 31.07.2030 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" Горшкова Марина Викторовна Доверитель: Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»	 a75ee229-8434-4a99-9799-8be0867209d8 с 22.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06466F7700C6B274AB456563365A63E435 с 21.04.2025 10:09 по 21.04.2026 10:14 GMT+03:00	29.01.2026 11:52 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа