



### Аналитический паспорт № 3560

Препарат: **Мелоксикам Полисан® раствор для внутримышечного введения**  
**10 мг/мл**  
Серия: 311225 ЛП-№(007951)-(ПГ-RU)  
Форма выпуска: (ампула) 1,5 мл x 5 (пачка картонная)  
Количество: 16448 уп.  
Дата изготовления: 01.12.2025

#### Данные анализа

Показатель	Требования ЛП-№(007951)-(ПГ-RU)-041224	Данные анализа
1	2	3
1. Описание	Прозрачная жидкость от жёлтого до жёлтого с зеленоватым оттенком цвета (Визуальный метод)	Прозрачная жидкость жёлтого с зеленоватым оттенком цвета
2. Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения. Относительная разница средних значений времен удерживания не должна превышать 5 % от среднего значения времени удерживания в растворе сравнения. УФ-спектр поглощения в области от 250 до 450 нм, снятый в максимуме пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора, должен соответствовать по положению максимумов на УФ-спектре поглощения, снятом в максимуме пика основного вещества на хроматограмме раствора сравнения. (ВЭЖХ ФЕАЭС*, 2.1.2.28)	Соответствует  Соответствуют
3. Прозрачность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном I (ФЕАЭС*, 2.1.2.1, Визуальный метод)	Соответствует
4. Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY <sub>1</sub> (ФЕАЭС*, 2.1.2.2, метод 1)	Соответствует
5. pH	От 8,0 до 9,0 (ФЕАЭС*, 2.1.2.3, потенциометрически)	8,5
6. Извлекаемый объём	От 1,50 до 1,73 мл (от 100% до 115% от номинального) (ФЕАЭС*, 2.1.9.9)	1,60
7. Механические включения: - видимые частицы  - невидимые частицы	Выпускающий контроль на производстве: согласно утвержденным приёмочным и браковочным числам в зависимости от объёма серии. Контроль в лабораториях третьей стороны: при выборке не менее 80 шт. должно быть не более 2 ёмкостей с механическими включениями (Методика производителя, визуальный)  Среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле (ФЕАЭС*, 2.1.9.10, метод 1)	Соответствует  10 мкм и более – 925 на ампулу 25 мкм и более – 1 на ампулу
8. Примеси: - Примесь А - Примесь В - Примесь С - Любая другая примесь - Суммарное содержание примесей	Не более 0,2 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28) Не более 0,5 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28) Не более 0,2 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28) Не более 0,2 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28) Не более 2,0 % (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28)	Отсутствует 0,1 Отсутствует Не репортируется 0,1
9. Бактериальные эндотоксины	Не более 23,3 ЕЭ/мг мелоксикама (ФЕАЭС*, 2.1.6.8., метод А)	Менее 23,3
10. Стерильность	Должен быть стерильным (ФЕАЭС*, 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации)	Стерильный
11. Количественное определение (мелоксикам)	От 95,0% до 105,0% от заявленного содержания (ВЭЖХ, ФЕАЭС*, 2.1.2.28)	99,4

1	2	3
12. Описание упаковки	По 1,5 мл в ампулы из тёмного стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с плёнкой покровной или оставляют открытой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Для контроля первого вскрытия боковые клапаны пачки могут быть заклеены этикетками.	По 1,5 мл в ампулах из тёмного стекла. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из плёнки полимерной. Контурная ячейковая упаковка термосклеена с плёнкой покровной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку.
13. Маркировка	<p><b>Первичная упаковка.</b> На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрацию в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), лекарственную форму, допускается нанесение фармакода или технологической метки.</p> <p><b>Промежуточная упаковка.</b> Без маркировки.</p> <p><b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего вещества и вспомогательных веществ без указания их количеств, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО / ВНУТРИМЫШЕЧНО», условия отпуска, способ применения, допускается нанесение номера регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до»), количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы  дополнительные надписи: «Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения», «Способ применения: внутримышечно», «Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат».</p> <p>Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p><b>Первичная упаковка.</b> На ампулах на самоклеящейся этикетке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация в мг/мл, объём в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), лекарственная форма, нанесен фармакод.</p> <p><b>Промежуточная упаковка.</b> Без маркировки.</p> <p><b>Вторичная упаковка.</b> На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языке, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объём препарата в миллилитрах, состав с указанием наименования и количества действующего вещества и вспомогательных веществ без указания их количеств, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО / ВНУТРИМЫШЕЧНО», условия отпуска, способ применения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до»), количество ампул в упаковке, штриховой код EAN-13, фармакод (pharmacode), графическое изображение ампулы  дополнительные надписи: «Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения», «Способ применения: внутримышечно», «Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат». Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
14. Условия хранения	В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °C	В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °C
15. Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

\* - действующее издание Фармакопеи Евразийского экономического союза

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(007951)-(ПГ-RU)-041224

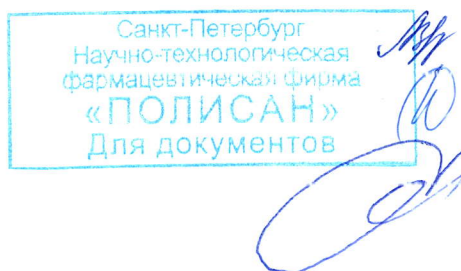
Дата выдачи паспорта: 13.01.2026

Срок годности до: 11.2027

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

Директор по качеству



А. С. Власова

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик