

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000537)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Дата регистрации:	01.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.02.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство - член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Артрозан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мелоксикам
10	Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	6 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл (ампула) 2,5 мл х 3/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	мелоксикам 6,00 мг, вспомогательные вещества (тетрагидрофурурил макрогол (гликофурил), полоксамер 188, глицин, магний, натрия хлорид, натрия гидроксида, раствор 1 М, вода для инъекций)

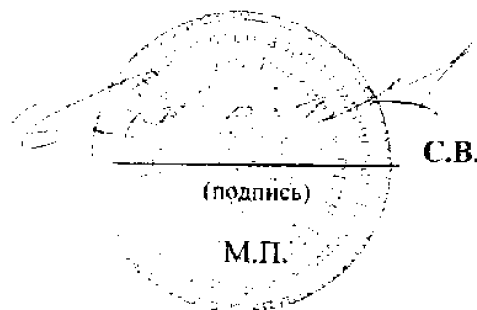
14 Срок годности:

2 года; 5 лет

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул. Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail <ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail <trakovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000812625**Наименование препарата по НД** Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл**Номер серии** 04022026**Количество продукции в серии (т.упак)**

32,831

Дата производства 17.02.2026**Годен до** 02.2029**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(000537)-(РГ-RU)- 160725

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.03.2026	Описание	Прозрачная зеленовато-желтая жидкость	Соответствует Прозрачная зеленовато-желтая жидкость
17.03.2026	Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО мелоксикама.	Подтверждается
16.03.2026	Идентификация ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, поглощению в УФ-свете и величине, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО мелоксикама	Подтверждается
16.03.2026	Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачен
16.03.2026	Окраска и интенсивность окраски жидкостей	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY1	Менее эталона GY1
16.03.2026	pH	От 8,2 до 8,9	8,7
16.03.2026	Механические включения - видимые частицы	Должны отсутствовать	Соответствует
16.03.2026	Механические включения - невидимые частицы	Частиц размером ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле; Частиц размером ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	84 3
17.03.2026	Родственные примеси	Примесь В - не более 0,3 %; Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено
16.03.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	Соответствует
10.03.2026	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
05.03.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 23,3 ЕЭ/мг мелоксикама	Соответствует менее 23,3 ЕЭ/мг
10.03.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
17.03.2026	Количественное определение	От 5,70 до 6,30 мг (95,0 - 105,0 %) C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂ (мелоксикама) в 1 мл препарата	5,84 мг 97,3 %

Паспорт № 040000812625

Артрозан®, раствор для внутримышечного
введения, 6 мг/мл

Серия: 04022026

04.03.2026	Упаковка	<p>По 2,5 мл препарата в ампулу бесцветного стекла, допускается маркировка ампул цветными кольцами.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул или 1 контурную ячейковую упаковку по 3 ампулы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p> <p>По 2,5 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).</p> <p>На каждую ампулу полимерную наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p> <p>По 1 или 2 блока из 5 ампул полимерных помещают в пакет из фольгированной пленки.</p> <p>По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 2,5 мл препарата в ампулу полимерную, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления (низкой плотности).</p> <p>На каждую ампулу полимерную наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>2 блока из 5 ампул полимерных вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.</p>
------------	----------	--	--

Паспорт № 040000812625

Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл

Серия: 04022026

04.03.2026	Маркировка	<p>1) На макете первичной упаковки (на этикетке) указывается:</p> <p>На этикетке для ампулы из стекла</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - номер серии («Серия»), - дата истечения срока годности («Годен до»), - фармакод. <p>На этикетке для ампулы полимерной*</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - путь введения («в/м»), - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»), - *общая площадь текстового поля этикетки для ампулы полимерной составляет менее 10 см², разместить всю необходимую информацию невозможно. <p>2) На пакете промежуточной (защитной) упаковки (из фольгированной пленки для полимерных ампул) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - концентрация, - количество ампул в упаковке, - объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»). <p>3) На макете вторичной упаковки (пачке) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя) и адрес (страна), - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), - объем препарата в одной ампуле в 	<p>Соответствует</p> <p>1) На макете первичной упаковки (на этикетке) указаны:</p> <p>На этикетке для ампулы полимерной</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - концентрация, - объем препарата в миллилитрах, - путь введения («в/м»), - номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до»). <p>2) На макете вторичной упаковки (пачке) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак производителя, - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (производителя) и адрес (страна), - лекарственная форма, - концентрация, - состав на 1 мл (наименование и количественное содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), - объем препарата в одной ампуле в миллилитрах, - количество ампул в упаковке, - надписи: «15 мг/2,5 мл», «Одна ампула содержит 15 мг мелоксикама», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», - тематический рисунок (изображение ампул), - номер серии (включает в себя дату производства), - дата истечения срока годности («Годен до»), - условия отпуска, - условия хранения, - штрих-код, - фармакод, - средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
------------	------------	---	---

Паспорт № 040000812625

Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл

Серия: 04022026

		<div>миллилитрах,</div> <div>- количество ампул в упаковке,</div> <div>- надписи: «15 мг/2,5 мл», «Одна ампула содержит 15 мг мелоксикама», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш»,</div> <div>- тематический рисунок (изображение ампул),</div> <div>- номер серии (включает в себя дату производства),</div> <div>- дата истечения срока годности («годен до»),</div> <div>- условия отпуска,</div> <div>- условия хранения,</div> <div>- штрих-код,</div> <div>- фармакод,</div> <div>- средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</div>	
04.03.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) или (ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке) для защиты от света.	Соответствует
04.03.2026	Срок годности	3 года.	<div>Соответствует</div> <div>годен до 28.02.2029</div>

Закключение ОКК: Лекарственный препарат Артрозан®, раствор для внутримышечного введения, 6 мг/мл серии 04022026

соответствует НД ЛП-№(000537)-(РГ-RU)- 160725

Заместитель начальника отдела

контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

17.03.2026 13:3026827968-7931817893

Дата выдачи заключения о качестве 17.03.2026