



GRUPO
MENARINI

www.menarini.es



Los certificados de Sistemas de Gestión correspondientes a
a Laboratorios Menarini S.A.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Номер сертифіката / Certificate number : 80386

Найменування продукції / Name of product : Німесил® / Nimesil®

Код продукту / Client code: F151312
 Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorisation number : UA/9855/01/01
 Держава-виробник / Country of manufacturer: Іспанія / Spain
 Номер серії / Batch number : 43376
 Розмір серії / Batch size : 6588 уп. / units
 Дата виробництва / Date of manufacture : 15/07/2024
 Дата закінчення терміну придатності / Expiry date : 07/2027
 Дата аналізу / Date of analysis : 16/09/2024
 Дата випуску серії / Date of release : 17/09/2024

Лікарська форма / Dosage form :

Гранули для оральної суспензії, 100 mg/2 g / Granules for oral suspension, 100 mg/2 g

Сила дії/активність / Strength/potency :

1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесулід 100 мг
 1 single-dose sachet containing 2 g of granules contains 100 mg of nimesulide

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 2 г в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 2 g in a single-dose sachet; 30 sachets in the pasteboard box marked in Ukrainian

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»/

Name and address of production site :

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
 Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування /

Name and address of packaging site :

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
 Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості /

Name and address of quality control site:

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
 Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг /

Name and address of releasing site:

Лабораторію Менаріні С.А. – Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія
 Laboratorios MENARINI S.A. - Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain

Номер ліцензії на виробництво / Authorisation number : 324E

Dr. en S. 0039
 03.17.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product : Німесил®/ Nimesil®

Номер серії / Batch number :

43376

Номер сертифіката / Certificate number :

80386

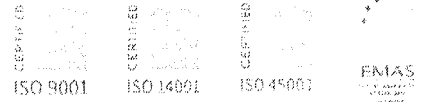
ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Зовнішній вигляд / Appearance	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом; після часткового розчинення колір розчину білий або світло-жовтий / Light yellow granular powder with an orange odour; solution color is white or lightly yellow following partial dissolution	Відповідає / Complies
Однорідність маси / Mass uniformity	± 7,5 % від знайденої середньої маси: ± 7,5 % of the obtained average weight; у 2 із 20: ± 15 % від знайденої середньої маси 2 of 20: ± 15 % of the obtained average weight	Відповідає / Complies 2,0 r / g
Втрата в масі при висушуванні / Loss on drying	Не більше 1 % / Not more than 1 %	0,3 %
Значення pH / pH	2,5 – 3,5	3,1
Ідентифікація німесуліді Identification of nimesulide - ВЕРХ / HPLC	Часи утримування піків випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися The retention time of the peaks of the test and reference solutions must match	Позитивно / Positive
- УФ-спектрофотометрія / UV spectroscopy	УФ-спектр розчину зразка повинен бути еквівалентним спектру відповідного розчину порівняння / The UV spectrum of the sample solution must be equivalent to that of the respective reference solution.	Позитивно / Positive
Кількісний вміст німесуліді Quantitative content of Nimesulide ВЕРХ / HPLC	95,0 – 105,0 мг/2 г / mg/2 g (95-105 %)	100,8 мг/2 г / mg/2 g (101 %)





GRUPO
MENARINI

www.menarini.es



Los certificados de Sistemas de Gestión corresponden a Laboratorios Menarini, S.A.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / QUALITY CERTIFICATE

Найменування продукції / Name of product: Німесіл® / Nimesil

Номер серії / Batch number: 43376

Номер сертифіката / Certificate number: 80386

ПОКАЗНИК / PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ / SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Домішки* / Impurities		
- Окремо / Each impurity	≤ 0,1 %	Не проводилося / Not performed
- Всього домішок / Total impurities	≤ 0,5 %	Не проводилося / Not performed
Мікробіологічна чистота* / Microbiological purity*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ³ KYO/г / ≤ 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	≤ 10 ³ KYO/г / ≤ 10 ³ CFU / g	Не проводилося / Not performed
Відсутність Escherichia coli / Absence of Escherichia coli	Відсутність Escherichia coli в 1 г / Absence of Escherichia coli in 1 g	Не проводилося / Not performed

* Випробування проводиться для кожної 10 серії.

* The test is performed for each 10th batch

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Certificate statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Відділ забезпечення якості (Керівник відділу якості) / Quality Assurance (Quality Assurance Manager)

Mercè Fabregas
07/10/2024