



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122
від "05" квітня 2024 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	050324	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0975 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,09
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,76%
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки - суми домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,0 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 050324 показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Почальник ВКЯ

Московченко М.К.

Завдяки цьому вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог ДФУ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що є обов'язковою для цього продукту.



Уповноважена особа
АСТРАФАРМ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО ПОВІСНОГО
УПОВНОВАЖЕННЯ ОСОБА

КОПІЯ

54 an 5 en 17
18.11.2024