

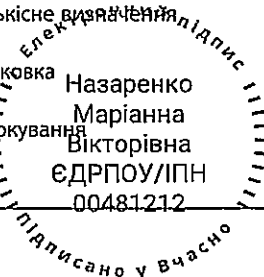


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011074

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РЕМІСАР 1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1НТ110924
<b>3. Розмір серії:</b>	4,569 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/20044/01/01 Діє до 23.05.2028
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/20044/01/01 №937 від 23.05.2023, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння (c), одержаних у розділі «Супровідні домішки», часи утримування піка німесулід 100 мг мають співпадати	Відповідає
3	pH суспензії	Від 2,5 до 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,4 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки *	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг німесулід 100 мг, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	97,7 г/пакет
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає





11. Коментарі:

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 13:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241015\_Certificate\_170000011074.pdf