



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009363

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НІМЕДАР
1 г гелю містить німесулід 10 мг
гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | GD40824 |
| 3. Розмір серії: | 31,597 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/15433/02/01 |
| 7. Дата виробництва: | 08.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 08.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | 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 № 065/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15433/02/01 від 11.03.2021 №440, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий, зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А. Німесулід	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Німесулід". Час утримування піка німесуліду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В. Диметилсульфоксид, Пропіленгліколь, Ментол (левоментол)	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид, пропіленгліколь, ментол (левоментол)". Часи утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу) на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу), відповідно, на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	pH	Від 4,0 до 6,0	4,9
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	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 не більше 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/г. Відсутність	Відповідає *



Важко все ~ 0361. Вів 08.08.2024



9	Кількісне визначення. Диметилсульфоксид	<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Не менше 27,0 мг і не більше 33,0 мг в 1 г препарату	28,9 Мг/г
10	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 320,0 мг і не більше 390,0 мг в 1 г препарату	351,4 Мг/г
11	Кількісне визначення. Ментол (левоментол)	Не менше 4,5 мг і не більше 5,5 мг в 1 г препарату	4,9 Мг/г
12	Кількісне визначення. Німесулід	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в 1 г препарату	9,9 Мг/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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. Не заморожувати. 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 29.08.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2024 13:22



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240829_Certificate_170000009363.pdf

Номер документу: 170000009363

Документ відправлено: 13:28 29.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:28 29.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:28 29.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

