

ПАТ «Хімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієвська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@titl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

Німесулід, порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 10 саше у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 саше містить німесулід - 100 мг

Реєстр. посвідчення

UA/19690/01/01 (Україна) від 07.10.2022 до 07.10.2027

Загальна кількість в серії

2400 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РПН UA/19690/01/01

№ серії 030824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 06.09.2024

Термін придатності до 08.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок гранульований від майже білого до світло-жовтого кольору з цитрусовим ароматом; допускаються включення жовтого кольору; після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Порошок гранульований світло-жовтого кольору з цитрусовим ароматом; після часткового розчинення колір суспензії білий
2	Ідентифікація Німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду має співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду співпадає з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 саше має бути не більше 15,0 %. Якщо AV більше 15,0 %, вироб. піддають наступні 20 саше та розрах. AV. AV для 30 саше має бути не більше 15,0 %, при цьому кожен інд. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М	ПЧ - 1,3
4	pH	Від 2,5 до 3,5	3,1
5	Середня маса вмісту саше	Від 1,90 г до 2,10 г	1,95 г
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	На момент випуску: на хроматограмі вироб. р-ну площа б.-як. піка, крім піка німесуліду, не має перевищ. площу піка німесуліду на хроматограмі р-ну порівн. (а) (н.б.0,1%). Протягом терм придатності: на хром. виробов. р-ну пл. будь-якого піка, крім піка німесуліду, не має перевищ. 5 площ піка німесуліду на хромат. р-ну порівняння (а) (не б. 0,5%)	На момент випуску: не виявлена
7	Супровідні домішки сума домішок	На момент випуску: на хромат. виробов. р-ну сума площ усіх піків, крім піка німесуліду, не має перевищ. 5 площ піка німесуліду на хромат. р-ну порівн. (а) (не більше 0,5 %). Протягом терміну придатності: на хромат. виробов. р-ну сума пл. усіх піків, крім піка німесуліду, не має перевищ. 10 пл. піків німесуліду на хромат. р-ну порівн (а) (не більше 1,0%)	На момент випуску: не виявлена
8	Кількісне визначення Німесулід	Вміст у саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 95,0 мг до 105,0 мг; протягом терміну придатності від 92,5 мг до 105,0 мг	На момент випуску: 96,6 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Escherichia coli в 1 г відсутня
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

<06> 09 2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <06> 09 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[Підпис]
О.Ю.Тіміна



Вр ас а 0076 Вр 311024 11/24