


Сертифікат якості № 040000115990
Ремесулід®[®], таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 100 МГ

Номер серії:	150524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.419 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8173/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8173/01/01, зміни від 17.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки жовтуватого або жовтувато-зеленуватого кольору з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм	298 нм
Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,396 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Розчинення	Кількість німесулід, що перейшла в розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	83 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску). Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню	



Упаковка	масу таблетки	97,0 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 05.2029

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



18.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/КЗ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх.ан. №1686 без 19-11-2024 [Signature]