


Сертифікат якості № 040000115993
Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пацці

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	410624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.779 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
Ідентифікація		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (297 ± 2) нм	297 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
Середня маса вмісту саше		
	Від 1,850 г до 2,150 г (2,0 г $\pm 7,5\%$)	1,997 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
німесулід домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



пліснявих грибів (ТУМС)		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 вмісту саше	100,2 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці 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.



20.06.2024

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; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. Яременко