

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: НИМЕДАР, гранулы для оральной суспензии, 100 мг/ 2 г, по 2 г гранул в одноразовом пакете по 15 пакетов в коробке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: EX10221 Размер серии: 9162 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/15433/01/01 действует до 01.09.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/01/01, с изменением от 22.10.2018, изменением от 29.12.2020
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Гранулы от светло-желтого до желтого цвета	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (с), полученных в разделе «Сопутствующие примеси», времена удерживания пика нимесулида должны совпадать	Соответствует
3	pH суспензии	2,5 - 3,5	2,8
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 1,0 %	0,5 %
5	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	Соответствует 0,1 %
7	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение нимесулида	95,0 - 105,0 мг/пакет	95,5 мг/пакет
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02 2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/01/01, с изменением от 22.10.2018, изменением от 29.12.2020

Дата подписания: 10.03.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

