



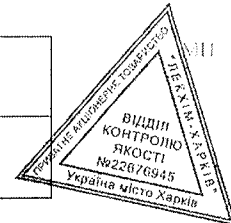
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/84

Найменування продукції:	НІМЕСУЛІД,	Номер серії:	43026001
Лікарська форма:	таблетки по 0,1 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/6540/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1426 від 17.11.2017) Вкладка (Наказ № 1547 від 29.08.2022)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10111 упаковок № 30
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: німесулід 100 мг (0,1 г)	Дата виробництва:	08 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	08 2027
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки світло-жовтого кольору. Відповідають
Ідентифікація Німесулід	УФ – спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (296±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, час утримування піку німесулід 1 має співпадати з часом утримування піку німесулід 1 на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	297,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,251 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 2,69
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,50 %
Аеросил, тальк	Не більше 1,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», дод.1.	0,5 %
Сторонні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,02 % 0,04 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	101,1 % 0029017

Вч. 000 07 1/2
 14.10.2024


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/84			
Найменування продукції: Лікарська форма: НІМЕСУЛІД, таблетки по 0,1 г		Номер серії: 43026001	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Німесулід	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0995 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.08.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 28.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 29.08.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43026001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1547 від 29.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/6540/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.08.2024
---------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

