

АТ «ДУБНИФАРМ»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківна, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свидетство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

**Сертифікат серії лікарського засобу**

**Назва лікарського засобу:** НІМЕСУЛІД  
**Сила дії/активність:** 1 г гелю містить німесулід 10 мг  
**Лікарська форма:** гель 10 мг/г  
**Розмір і тип упаковок:** по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону  
**Номер серії:** 10324  
**Країна-виробник:** Україна  
**Країна призначення:** Україна  
**Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості**

Сертифікат якості № 401

**НІМЕСУЛІД, гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону**

Рестраційне посвідчення № UA/5536/02/01, термін дії до 29.01.2029 р.

Номер серії: 10324  
Кількість продукції в серії: 4,8 т. шт.  
Дата виробництва: 03.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/02/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаний при кількісному визначенні німесуліду, час утримування основного піку мас співпала з часом хроматограми розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Німесулід) РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаний при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків C <sub>12</sub> та C <sub>14</sub> бензалконію хлориду мас відповідати часу утримування хроматограми розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Бензалконію хлорид) Від 5,0 до 7,0 Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 вимірювань розміром від 90 мкм до 120 мкм Маса вмісту у кожній тубі мас бути не менше 40 г	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,6
4.	Розмір часток	Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 вимірювань розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковок	Маса вмісту у кожній тубі мас бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Супровідні домішки	На момент виробництва (при випуску): Домішка Е – не більше 0,2 %; Домішки А, В, С, D, F, G – не більше 0,15 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Протягом терміну придатності: Будь-яка домішка – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,15 % Менше 0,1 % Менше 0,5 % -
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 <sup>3</sup> КУО/г 10 <sup>1</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає

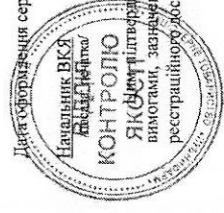
**НІМЕСУЛІД, гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону**

8.	Кількісне визначення: вміст німесуліду в 1 г препарату	На момент виробництва (при випуску): Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
	вміст бензалконію хлориду в 1 г препарату	Протягом терміну придатності: Від 9,0 мг до 11,0 мг	-
9.	Упаковка	Від 0,045 мг до 0,055 мг	0,046 мг
10.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 03 26

Висновок: Серія 10324 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/02/01

Дата оформлення сертифікату 01.04.2024 р.

Начальник ВКЯ  
Ліцензія  
Шевельчук С.В.  
ЛТ.Б.Б.



Як умов підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа  
Ліцензія  
Терещенко С.В.  
ЛТ.Б.Б.

01.04.2024 р.  
Дата



вх. ам. л. 50789  
30.04.24  
2