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

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активність: 1 г гелю містить німесуліду 10 мг
Лікарська форма: гель по 10 мг/г
Розмір і тип упаковки: по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону
Номер серії: 31024
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1336

НІМЕСУЛІД,
гель 10 мг/г по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону

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

Номер серії: 31024
Кількість продукції в серії: 1,95 т. шт.
Дата виробництва: 10.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного 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 випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні німесуліду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 % (Німесулід)	Відповідає
		РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду має відповідати часу утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % (Бензалконію хлорид)	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	5,9
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 упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 100 г	100,1 г
6.	Супровідні домішки	*На момент виробництва (при випуску):* Домішка Е – не більше 0,2 %; Домішки A, B, C, D, F, кожна – не більше 0,15 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,5 %	 Менше 0,2 % Менше 0.15 % Менше 0,1 % Менше 0,5 %
		Протягом терміну придатності: Будь-яка домішка – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,0 %	 - -
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) - *Staphylococcus aureus* - *Pseudomonas aeruginosa*	 10^2 КУО/г 10^1 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 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону

8.	Кількісне визначення: вміст німесуліду в 1 г препарату	*На момент виробництва (при випуску):* Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
		Протягом терміну придатності: Від 9,0 мг до 11,0 мг	-
	вміст бензалконію хлориду в 1 г препарату	Від 0,045 мг до 0,055 мг	0,046 мг
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 10 26
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

Висновок: Серія 31024 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/02/01

Дата оформлення сертифікату 28.10.2024 р.

Начальник ВКЯ /посада, печатка/ /підпис/ Філоненко І.І. /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Шуть М.Г. /П.І.Б/ 22.10.2024 /дата/

Рго ассеп 1020 вір зарезер