



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

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дієвості: 1 таблетка містить німесулід у перерахунку на 100% сухо речовину 100 мг
 Лікарська форма: таблетки по 100 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картону
 Номер серії: 240824
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1046

**НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у паці з картону
 блистері; по 3 блистери у паці з картону**

Рестраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 240824
 Кількість продукції в серії: 12.785 т. шт.
 Дата виробництва: 08.2024 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілий правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цілий правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробованого розчину (в), одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду має відповідати часу утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5% Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	1,6%
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1% сума домішок не більше 0,5%	Менше 0,1% Менше 0,5%
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст німесуліду	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	100 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 08 27

Висновок: Серія 240824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.08.2024 Р.



Шепельчук С.В.
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення.

Уповноважена особа
особи, яка видала дозвіл на випуск серії

[Signature]
Підпис

Шуць М.Г.
П.І.Б.

16.08.2024
Дата



[Signature]
Dr. Alexey Kovcheg 25.09.2024