



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг
 Лікарська форма: таблетки по 100 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
 Номер серії: 30124
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 109

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

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

Номер серії: 30124

Кількість продукції в серії: 38,31 т. шт.

Дата виробництва: 01.2024 р.


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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід у 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 %	1,7 %
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 проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	98 мг/табл -



**НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру у пачці з картону**

10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 01 27

13. Зберігання 
/підпис/
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 30124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 07.02.2024 р.

Начальник
Відділу
Контролю
Якості


/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозв'язу України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

07.02.2024
/дата/





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг
 Лікарська форма: таблетки по 100 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
 Номер серії: 10124
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 5

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

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

Номер серії: 10124

Кількість продукції в серії: 38,31 т. шт.

Дата виробництва: 01.2024 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	199 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
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	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	99 мг/табл -



**НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у
блістери; по 1 блістеру у пачці з картону**

10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 01 27
13. Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	


/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 10.01.2024 р.



Мачалюк В.К.
/підпис/


/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

10.01.2024
/дата/

