

21



АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкova, 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 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активність: 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 блістері, по 3 блістери у паці
Номер серії: 171220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 2168

НІМЕСУЛІД,
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

Регістраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 171220

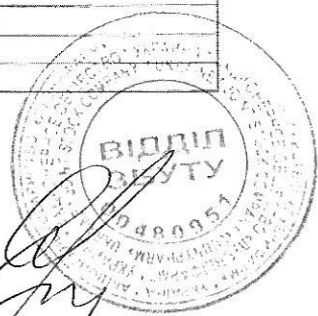
Кількість продукції в серії: 2,545 т. шт.

Дата виробництва: 08.12.2020 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, край поверхонь скошений, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість.	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі вироблюваного розчину (в), одержаний 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 %	1,9 %
5.	Супровідні домішки	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	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
	Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 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	101 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	до 12.22

Власник 1459 Вул. Олександрівська 10



НІМЕСУЛІД,
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі
не вище 25 °С


Дата:

Висновок: Серія 171220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № ЦА/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.12.2020 р.




Дата:

Шендзьук С.В.
ЛП.ЛК.

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

Уповноважена особа
особа, яка віддав дозвіл на випуск серії


Дата: 14.12.2020



14.12.2020
Дата



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 799 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

**Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г,
№30 (10x3) блістери в пачці**

1 таблетка містить: ніфуроксазиду 0,1 г
№ UA/14644/01/01 (термін дії необмежений з 25.03.2020 р.)
71220

Україна
15500

31.12.2020 р.

МКЯ до РП № UA/14644/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація Ніфуроксазид	Час утримування піка ніфуроксазиду випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піка ніфуроксазиду розчину порівняння.	Відповідає
	Хінолінової жовтий (E 104)	Спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 410 нм \pm 4 нм.	Відповідає
3.	Середня маса	Від 0,1615 г до 0,1785 г.	0,1686
4.	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40.	Відповідає
5.	Розчинення	Кількість ніфуроксазиду, що перейшла у розчин за 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку".	91,44
6.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид	Не більше 3,5 %.	0,94
7.	Супровідні домішки	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка В	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка С	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка Д	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка Е	Не більше 0,3%	Відповідає
	Не ідентифіковані домішки	Не більше 0,1%	Відповідає
	Максимум одна із домішок В, С, Д	Більше 0,1%	Відповідає
Сума домішок (крім домішки Е)	Не більше 0,5%	Відповідає	
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.	Відсутні
9.	Кількісне визначення: вміст ніфуроксазиду в одній таблетці	Від 0,095 г до 0,105 г.	0,103
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До: 12.2022 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14644/01/01

Начальник ВТК:

14.01.21
(дата)

Синицина І.В.
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: 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 досяє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

14.01.21
(дата)

Радіоза С.А.
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

В. А. М. 1155 В. І. Г. 01.01.21



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

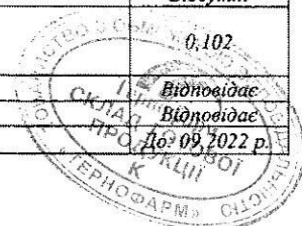
Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 647-Т

Назва препарату,
 лікарська форма, розмір упаковки, сила
 дії/активність:
 Реєстраційне посвідчення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

**Ніфуроксазид, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г,
 №30 (10x3) блістери в пачці**
 1 таблетка містить: ніфуроксазиду 0,1 г
 № UA/14644/01/01 (термін дії необмежений з 25.03.2020 р.)
 50920
 Україна
 15300
 03.11.2020 р.
 МКЯ до РП № UA/14644/01/01
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація Ніфуроксазид	Час утримування піка ніфуроксазиду випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піка ніфуроксазиду розчину порівняння.	Відповідає
	<i>Хіноліновий жовтий (E 104)</i>	Спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 410 нм ± 4 нм.	Відповідає
3.	Середня маса	Від 0,1615 г до 0,1785 г.	0,168
4.	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40.	Відповідає
5.	Розчинення	Кількість ніфуроксазиду, що перейшла у розчин за 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеної у розділі "Склад на одну таблетку".	90,20
6.	Тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид	Не більше 3,5 %.	0,97
7.	Супровідні домішки		
	Домішка В	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка С	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка Д	Не більше 0,3%	Відповідає
	Домішка Е	Не більше 0,3%	Відповідає
	Не ідентифіковані домішки	Не більше 0,1%	Відповідає
8.	Максимум одна із домішок В, С, Д	Більше 0,1%	Відповідає
	Сума домішок (крім домішки Е)	Не більше 0,5%	Відповідає
	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г;	Відповідає
8.	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.	Відсутні
9.	Кількісне визначення: вміст ніфуроксазиду в одній таблетці	Від 0,095 г до 0,105 г.	0,102
10.	Маркування	МКЯ	Відповідає
11.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	0,102



Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14644/01/01

Начальник ВТК:

10.11.2020 (дата) [Підпис] Синицина І.В. (п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в даній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

10.11.2020 (дата) [Підпис] Синицина І.В. (п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх ам н 0348 Ву 2912 2020 [Підпис]