



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013674

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НІМЕДАР® 1 таблетка містить німесулід 100 мг; таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	PM31124
3. Розмір серії:	15,889 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9104/01/01
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9104/01/01 від 23.10.2018 №1925, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого кольору круглої форми із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 420 нм повинен мати максимум при (392±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка німесулід 100 мг має співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	6 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг німесулід 100 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	99,1 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2024 11:40

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241121_Certificate_170000013674.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241121_Certificate_170000013674.pdf

Номер документа: 170000013674

Документ відправлено: 11:44 21.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:44 21.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:44 21.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

