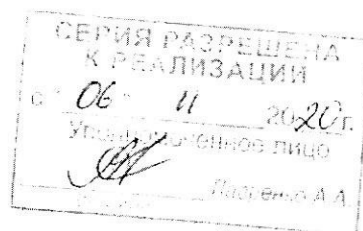


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **НИМЕДАР**
1 г геля содержит нимесулида 10 мг, гель, 10 мг/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **GD21020** **Размер серии: 31608 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/15433/02/01 действует до 15.09.2021**
6. Дата производства: **октябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **лицензия на производство № АВ598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ам ~ 1001 Вф 21.12.2020 

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: НИМЕДАР, гель, 10 мг/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: GD21020 Размер серии: 31608 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/15433/02/01 действует до 15.09.2021

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/02/01, с изменением от 21.06.2018

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Гель желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, почти прозрачный, со слабым специфическим запахом. По внешнему виду должен быть однородным	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Нимесулид", времена удерживания пика нимесулида должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Диметилсульфоксид, пропиленгликоль, ментол (левоментол)", времена удерживания пиков пропиленгликоля, диметилсульфоксида и ментола (левоментола), соответственно, должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	pH	4,0 - 6,0	5,0
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	0,1 %
7	Количественное определение диметилсульфоксида	27,0 - 33,0 мг/г	Соответствует 29,0 мг/г
	Количественное определение пропиленгликоля	320,0 - 390,0 мг/г	351,7 мг/г
	Количественное определение ментола (левоментола)	4,5 - 5,5 мг/г	4,9 мг/г
	Количественное определение нимесулида	9,0 - 11,0 мг/г	10,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15433/02/01, с изменением от 21.06.2018

Дата подписания: 04/11/20

Начальник ОКК:

Миленко В.А.