



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016934

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НІМЕДАР
1 г гелю містить німесулід 10 мг
гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | GD10123 |
| 3. Розмір серії: | 31,654 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/15433/02/01 |
| 7. Дата виробництва: | 01.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 01.2026 |
| 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 № 051/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15433/02/01 від 11.03.2021 №440, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Німесулід". Час утримування піка німесуліду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид, пропіленгліколь, ментол (левоментол)". Часи утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу) на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу), відповідно, на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	pH	4,0 - 6,0	5,0
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Взято актом 291 б.з. 04.03.2023. [Signature]



9	Кількісне визначення диметилсульфоксид	27,0 - 33,0 mg/l	28,7 Mr/l
10	Кількісне визначення пропіленгліколь	320,0 - 390,0 mg/l	348,4 Mr/l
11	Кількісне визначення ментол (левоментол)	4,5 - 5,5 mg/l	4,8 Mr/l
12	Кількісне визначення німесулід	9,5 - 10,5 mg/l	9,8 Mr/l
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 17.02.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.02.2023 10:02



10	Кількісне визначення пропіленгліколь	320,0 - 390,0 мг/г	355,9 Мг/г
11	Кількісне визначення ментол (левоментол)	4,5 - 5,5 мг/г	4,9 Мг/г
12	Кількісне визначення німесулід	9,5 - 10,5 мг/г	10,0 Мг/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 12.05.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.05.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004730

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НІМЕДАР 1 г гелю містить німесулід 10 мг гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GD10422
3. Розмір серії:	31,692 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/15433/02/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15433/02/01 від 11.03.2021 №440, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Німесулід". Час утримування піка німесулід на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка німесулід на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид, пропіленгліколь, ментол (левоментол)". Часи утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу) на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу), відповідно, на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	pH	4,0 - 6,0	5,6
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,1 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення диметилсульфоксид	27,0 - 33,0 мг/г	29,0 Мг/г

