

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010949**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НІМЕДАР 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить: німесуліді 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у коробці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1НА30922
3. Розмір серії:	4,659 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15433/01/01, Договір поставки № АРТ -28
7. Дата виробництва:	09.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2024
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:	МКК ЛС №UA/15433/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння (c), одержаних у розділі «Супровідні домішки», часи утримування піка німесуліді мають співпадати	Відповідає
3	pH суспензії	2,5 - 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV \leq 15,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Німесуліді 95,0 - 105,0 мг/пакет	97,6 мг/пакет
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 20.09.2022**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.09.2022 10:21