

АТ «ДІАБІНОДІАГ»
Початкова обл. м. Львів, вул. Баранова, 16
с/сний підприємстві с/сний
тел: (0330) 796-26 ПРІНЦИПАЛІ
(0330) 777-41 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ



Ліцензія на виробництво ЛЗ АР № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЛ № 312 від 28.05.2016
Сертифікат відповідності GMP 0392025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активності: **1 г таблетка**
Лікарська форма: **таблетки по 10 мг**
Розмір і тип упаковки: **по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону 20126**
Країна-виробник: **Україна**
Країна-присвоєння: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу внесені в сертифікат якості

Сертифікат якості № 169

НІМЕСУЛІД

гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону
Рестраційне посвідчення № UA/5536/02/01, термін дії до 29.01.2029 р.

Номер серії: 20126 Кількість продукції в серії: 484 т. шт. Дата виробництва: 01.10.2016 р. Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/02/01			
№ п/п	Найменування показників	Виконати методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Непрозорий одношаровий гель світло-жовтого кольору	Непрозорий одношаровий гель світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні німесулід, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку німесулід на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Німесулід) РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду має відповідати часу утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Бензалконію хлорид)	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	Відповідає
4.	Розмір часток	Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 випробувань розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Немає виявлено домішок (при аналізі): Домішки А – не більше 0,2 %; Домішки В, С, D, F, G, I, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, AA, AB, AC, AD, AE, AF, AG, AH, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AP, AQ, AR, AS, AT, AU, AV, AW, AX, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BE, BF, BG, BH, BI, BJ, BK, BL, BM, BN, BO, BP, BQ, BR, BS, BT, BU, BV, BW, BX, BY, BZ, CA, CB, CC, CD, CE, CF, CG, CH, CI, CJ, CK, CL, CM, CN, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CV, CW, CX, CY, CZ, DA, DB, DC, DD, DE, DF, DG, DH, DI, DJ, DK, DL, DM, DN, DO, DP, DQ, DR, DS, DT, DU, DV, DW, DX, DY, DZ, EA, EB, EC, ED, EE, EF, EG, EH, EI, EJ, EK, EL, EM, EN, EO, EP, EQ, ER, ES, ET, EU, EV, EW, EX, EY, EZ, FA, FB, FC, FD, FE, FF, FG, FH, FI, FJ, FK, FL, FM, FN, FO, FP, FQ, FR, FS, FT, FU, FV, FW, FX, FY, FZ, GA, GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GI, GJ, GK, GL, GM, GN, GO, GP, GQ, GR, GS, GT, GU, GV, GW, GX, GY, GZ, HA, HB, HC, HD, HE, HF, HG, HH, HI, HJ, HK, HL, HM, HN, HO, HP, HQ, HR, HS, HT, HU, HV, HW, HX, HY, HZ, IA, IB, IC, ID, IE, IF, IG, IH, II, IJ, IK, IL, IM, IN, IO, IP, IQ, IR, IS, IT, IU, IV, IW, IX, IY, IZ, JA, JB, JC, JD, JE, JF, JG, JH, JI, JJ, JK, JL, JM, JN, JO, JP, JQ, JR, JS, JT, JU, JV, JW, JX, JY, JZ, KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG, KH, KI, KJ, KK, KL, KM, KN, KO, KP, KQ, KR, KS, KT, KU, KV, KW, KX, KY, KZ, LA, LB, LC, LD, LE, LF, LG, LH, LI, LJ, LK, LL, LM, LN, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LV, LW, LX, LY, LZ, MA, MB, MC, MD, ME, MF, MG, MH, MI, MJ, MK, ML, MM, MN, MO, MP, MQ, MR, MS, MT, MU, MV, MW, MX, MY, MZ, NA, NB, NC, ND, NE, NF, NG, NH, NI, NJ, NK, NL, NM, NO, NP, NQ, NR, NS, NT, NU, NV, NW, NX, NY, NZ, OA, OB, OC, OD, OE, OF, OG, OH, OI, OJ, OK, OL, OM, ON, OO, OP, OQ, OR, OS, OT, OU, OV, OW, OX, OY, OZ, PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PJ, PK, PL, PM, PN, PO, PP, PQ, PR, PS, PT, PU, PV, PW, PX, PY, PZ, QA, QB, QC, QD, QE, QF, QG, QH, QI, QJ, QK, QL, QM, QN, QO, QP, QQ, QR, QS, QT, QU, QV, QW, QX, QY, QZ, RA, RB, RC, RD, RE, RF, RG, RH, RI, RJ, RK, RL, RM, RN, RO, RP, RQ, RR, RS, RT, RU, RV, RW, RX, RY, RZ, SA, SB, SC, SD, SE, SF, SG, SH, SI, SJ, SK, SL, SM, SN, SO, SP, SQ, SR, SS, ST, SU, SV, SW, SX, SY, SZ, TA, TB, TC, TD, TE, TF, TG, TH, TI, TJ, TK, TL, TM, TN, TO, TP, TQ, TR, TS, TT, TU, TV, TW, TX, TY, TZ, UA, UB, UC, UD, UE, UF, UG, UH, UI, UJ, UK, UL, UM, UN, UO, UP, UQ, UR, US, UT, UY, UZ, VA, VB, VC, VD, VE, VF, VG, VH, VI, VJ, VK, VL, VM, VN, VO, VP, VQ, VR, VS, VT, VU, VV, VW, VX, VY, VZ, WA, WB, WC, WD, WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, WM, WN, WO, WP, WQ, WR, WS, WT, WY, WZ, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, XM, XN, XO, XP, XQ, XR, XS, XT, XU, XV, XW, XX, XY, XZ, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK, YL, YM, YN, YO, YP, YQ, YR, YS, YT, YU, YV, YW, YX, YY, YZ, ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, ZJ, ZK, ZL, ZM, ZN, ZO, ZP, ZQ, ZR, ZS, ZT, ZU, ZV, ZW, ZX, ZY, ZZ	Менше 0,2 % Менше 0,15 % Менше 0,1 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГЧМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відповідає	Відповідає

гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону

НІМЕСУЛІД

8.	Кількісне визначення:	На момент випробування (при випуску): Від 9,5 мг до 10,5 мг Діапазон значень при прийнятності: Від 9,0 мг до 11,0 мг	9,9 мг
9.	Упаковка	Від 0,045 мг до 0,055 мг	0,048 мг
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 20126 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/02/01
Дата оформлення сертифікату: 03.02.2016 р.



Контроль
Ліцензія ВКЛ
підпис керівника

Цей підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Асєва, яка видає дозвіл на випуск серії

Конюха Р.А.
ДЛП

Дата

Врач №0510
28.03.16



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дії/активності: **1 г гелю містить німесулід 10 мг**
 Лікарська форма: **гель по 10 мг/г**
 Розмір і тип упаковки: **по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном**
 Номер серії: **320925**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1411

НІМЕСУЛІД,
гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картоном

Регистраційне посвідчення № UA/5536/02/01, термін дії до 29.01.2029 р.

Номер серії: 320925Кількість продукції в серії: 4,82 т. шт.Дата виробництва: 09.2025 р.

Випробування проведені згідно МСЯ до регистраційного посвідчення № UA/5536/02/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні німесуліду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Німесулід)	Відповідає
		РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду має відповідати часу утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Бензалконію хлорид)	Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
4.	Розмір частинок	Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 вимірювань розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Супровідні домішки	<i>На момент виробництва (парі випуску):</i> Домішка Е – не більше 0,2 %; Домішки А, В, С, D, F, кожна – не більше 0,15 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,5 % <i>Протягом терміну придатності:</i> Будь-яка домішка – не більше 0,5 %; Сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 0,15 % Менше 0,1 % Менше 0,5 % - -
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Sarphococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10^2 КУО/г 10^1 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає

НІМЕСУЛІД,
гель 10 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону

8.	Кількісне визначення: вміст німесулід у 1 г препарату	<u>Не допускати перевищення дози випуску:</u> Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Від 9,0 мг до 11,0 мг	-
	вміст бензаконію хлориду в 1 г препарату	Від 0,043 мг до 0,055 мг	0,048 мг
9.	Упаковка	У відповідності зимою МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 09/27

12. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок: Серія 320925 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/02/01

Дата оформлення протоколу 22.09.2025 р.

Наказник ПСЯ
Кішківська Ірина

 — Фіодорук І.І.
П.І.Б.

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

Уповноважена особа
особа, яка несе відповідальність за серії



Кочержа Р.А.
П.І.Б.

22.09.2025
Дата

