

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/111

Найменування продукції:	НІМЕСУЛІД,	Номер серії:	53026002
Лікарська форма:	таблетки по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10011 упаковок № 30
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/6540/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1426 від 17.11.2017) Вкладка (Наказ № 1547 від 29.08.2022)	Дата виробництва:	09 2025
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2028
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: німесулід 100 мг (0,1 г)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки зеленувато-жовтого кольору. Відповідають
Ідентифікація Німесулід	УФ – спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (296±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, час утримування піку німесулід 100 має співпадати з часом утримування піку німесулід 100 на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає 297,00 нм
Середня маса	Від 0,237 г до 0,263 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,250 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 4,04
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,33 %
Аеросил, тальк	Не більше 1,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», дод.1.	0,9 %
Сторонні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,022 % 0,042 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100,3 %



Handwritten signature: Mr. ... 1968 ...

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/111			
Найменування продукції: НІМЕСУЛІД,		Номер серії: 53026002	
Лікарська форма: таблетки по 0,1 г			
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Німесулід</i>	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,1013 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.08.2022)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.		

Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА		Дата 16.10.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 16.10.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53026002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1547 від 29.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/6540/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа:	Олександра ЛІТВІНОВА		Дата 17.10.2025
---------------------------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)