



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №390
від "29" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №10 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01. Зайни до МКЯ
Номер серії:	101024	Кількість у серії:	6 000 уп. №10
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ уп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0426 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,07
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,70 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9-40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	102,2 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №10 в саше, серії 101024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Марина МОСКОВЧЕНКО

Підтверджую: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє в країні призначення.

СЕРІЯ ГЛАЗОВА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Має. н. від 16.06.24 Тася



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAPHARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №372

від "15" листопада 2023 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №10 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/16490/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	101123	Кількість у серії:	12 000 уп. №10
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 301325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Світло-жовтий зернистий порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії світло-жовтий
2	Ідентифікація - німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0219 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, вміст яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, вміст якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,10
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,75 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремі домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,8 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №10 в саше, серії 101123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/16490/01/01 та Змін до МКЯ.

Заст. начальника ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до етикетки, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Фучило М.Б.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Bx au 50090 05 01.04.24