



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

НІМЕСУЛІД, поранок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 30 саше у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина. 1 саше містить німесулід - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/19690/01/01 від 07.10.2022 до 07.10.2027
Загальна кількість в серії 1500 упак
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РПНзUA/19690/01/01, зм.нак.№633 від 11.04.25, зм.нак.№1029 від 27.06.25

№ серії 031225
Дата виробництва 12.2025
Дата видачі результату 02.01.2026
Термін придатності до 12.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок гранульований від майже білого до світло-жовтого кольору з цитрусовим ароматом; допускаються включення жовтого кольору; після часткового розчинення колір суспензії білий або світло-жовтий	Порошок гранульований майже білого кольору з цитрусовим ароматом; після часткового розчинення колір суспензії білий
2	Ідентифікація Німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду має співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду співпадає з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 саше має бути не більше 15,0 %. Якщо AV більше 15,0 %, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. AV. AV для 30 саше має бути не більше 15,0 %, при цьому кожен інд. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М	Відповідає. ПЧ - 6,7
4	pH	Від 2,5 до 3,5	3,1
5	Середня маса вмісту саше	Від 1,90 г до 2,10 г	1,96 г
6	Супровідні домішки будь-яка домішка	На момент випуску: на хроматограмі випроб. р-ну площа б.-як. піка, крім піка німесуліду, не має перевищ. площу піка німесуліду на хроматограмі р-ну порівн. (а) (не б. 0,1%). Протягом терм. придатності: на хром. випробов. р-ну пл. будь-якого піка, крім піка німесуліду, не має перевищ. 5 площі піка німесуліду на хромат. р-ну порівняння (а) (не б. 0,5%)	На момент випуску: не виявлена
7	Супровідні домішки сума домішок	На момент випуску: на хромат. випробов. р-ну сума площ усіх піків, крім піка німесуліду, не має перевищ. 5 площі піка німесуліду на хромат. р-ну порівн. (а) (не більше 0,5%). Протягом терміну придатності: на хромат. випробов. р-ну сума пл. усіх піків, крім піка німесуліду, не має перевищ. 10 пл. піків німесуліду на хромат. р-ну порівн. (а) (не більше 1,0%)	На момент випуску: не виявлена
8	Кількісне визначення Німесулід	Вміст у саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 95,0 мг до 105,0 мг; протягом терміну придатності від 92,5 мг до 105,0 мг	На момент випуску: 102,9 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10^2 ; Escherichia coli в 1 г відсутня
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

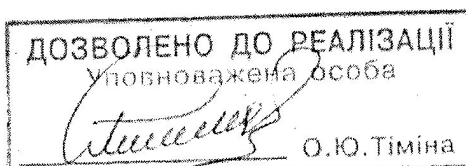
Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

< 02 > 01 2026р.

Цей документ, що містить цю інформацію, є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації < 02 > 01 2026р.



Стр 1 з 1