



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % сухої речовини 100 мг
 Лікарська форма: таблетки по 100 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону
 Номер серії: 130925
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1470

НІМЕСУЛІД таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 130925
 Кількість продукції в серії: 3,835 т. шт.
 Дата виробництва: 09.2025 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Огляд	Ціліни правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Ціліни правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	201 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3 %	1,6 %
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1 % Менше 0,5 %
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 98 до 110 мг/табл	100 мг/табл -
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	Див. 28



НІМЕСУЛІД
таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері;
по 10 блістерів у пачці з картону

13. Зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25 °C


(підпис)



Висновки: Серія 130925 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/3336/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 30.09.2025 р.


(підпис)

Філанська І.І.
ЛП.Б/

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

Уповноважена особа

(особа, яка надає докази якості цієї серії)


(підпис)

Кожуха Р.А.
ЛП.Б/

30.09.2025
(дата)

