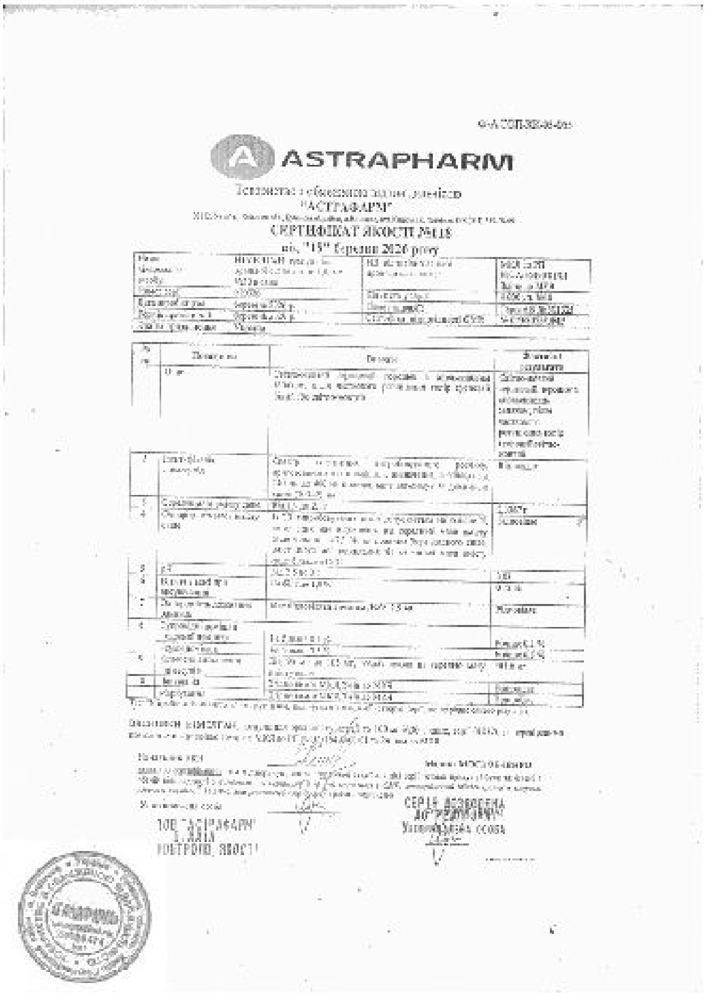

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №118
від "15" березня 2020 року

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №204

від "15" липня 2025 року

[illegible]	[illegible] 120 [illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] МКЯ
[illegible]	020725	[illegible]	[illegible] 2030
[illegible]	[illegible] 2025 р.	[illegible]	[illegible] АН [illegible] 2025
[illegible]	[illegible] 2027 р.		
[illegible]	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	Відповідає
3	[illegible]	[illegible]	0,0022 г
	[illegible]	[illegible] 15 %	Відповідає
4	pH	[illegible]	5,55
5	[illegible]	[illegible]	0,12 %
7	[illegible]	[illegible]	Відповідає
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	101,4 [illegible]
10	[illegible]	[illegible] МКЯ [illegible] МКЯ	Відповідає
11	[illegible]	[illegible] МКЯ [illegible] МКЯ	Відповідає

[illegible]

[illegible]

Тетяна ПАВЛЕНКО

[illegible]

Уповноважена особа

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГАЛАФАРМ» ідентифікаційний код 30886474 №1 Україна Київська область Києво-Святошинський район м. Вишневе

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 №45
від "13" лютого 2024 року

Назва препарату:	**НІМЕЛГАН,** гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030224	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 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	2,0924 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	3,15
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,71%
7	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	102,9 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 №30 в саше, серії 030224 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ **Московченко М.К.**

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

Уповноважена особа **Пинчук Г.О.**

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЧІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

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 №143/1
від "30" березня 2026 року

Назва лікарського засобу:	**НІМЕЛГАН,** гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030326	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	березень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ нп	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	2,0137 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	3,08
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,65 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відсутня
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відсутня
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,4 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 №30 в саше, серії 030326 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

В. о. заст. начальника ВКЯ ______________________ **Тетяна ПАЛІЄНКО**

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій* Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами *реєстраційного досьє*^{N} країни призначення.

Уповноважена особа ______________________ **Ганна ПАНКОВА**

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

«ГАЛАФАРМ»
Ідентифікаційний код 30886474
№1

7

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-03-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №174
від "05" червня 2023 року

Назва препарату:	**НІМЕЛГАН**, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030523	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501323
Термін придатності:	травень 2026 р.		

№ 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 (393±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0 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	3,09
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,85 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окрема домішка	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	99,7 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

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

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, серії 030523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ ______ Москвиченко М.К.

__Заява про сертифікацію:__ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа ТОВ "АСТРАФАРМ" ______

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх ан №0406
09.06.23 р

43

Ф-А СОП-КЯ-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №121
від "04" квітня 2024 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/2 г в саше	НД відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ ЛЗ РП UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040324		
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Кількість у серії:	4 000 шт. саше
Термін придатності:	березень 2027 р.	Номер ліцензії:	Серія АЕ № 501325
		Сертифікат відповідності GMP:	№ 263/2023/GMP

№ п/п	Показники	Норми	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовтий гранульований порошок з апельсиновим запахом, після часткового розчинення колір суспензії [illegible]	Світло-жовтий гранульований 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 довжини хвилі (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 г до 2,1 г	2,0087 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 зважених саше допускається не більше 2, маса яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, не повинно бути жодного саше, маса 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 %	0,90 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- сума домішок	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 100 у 1 грамі; - відсутність Escherichia coli в 1 г.	1. 15 КУО/г. 2. менше 10 КУО/г. 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	100,9 мг
11	Пакування	Відповідно до МКЯ, [illegible] МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, [illegible] до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/2 г в саше, серії 040324 [illegible] вимогам МКЯ ЛЗ РП UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ [illegible]

Заява про відповідність: [illegible] GMP [illegible]

ТОВ «АСТРАФАРМ»
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Вх. ан Б 0152
26.08.24

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №[illegible]

від "03" квітня 2026 року

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

№	Показник	Норма	Фактичні результати
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	Відповідає
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	Відповідає
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

3

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №271
від "30" вересня 2025 року

Назва лікарського засобу	[illegible], гранули для оральної суспензії по 100 мг [illegible] саше	ТУ, стандарт або інші вимоги	МКЯ до РП [illegible] Зміни до МКЯ
Номер серії	040925		
Дата виробництва	вересень 2025 р	Кількість серії	3 930 уп. [illegible]
Термін придатності	вересень 2028 р	Ліцензія	Серія АВ [illegible]
Країна виробника	Україна	Сертифікат відповідності GMP	[illegible] GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Отримані результати
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	Ідентифікація [illegible]	Спектр поглинання [illegible], розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм [illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	
4	Однорідність маси вмісту саше	[illegible] не більше 2 саше [illegible] 7,5 % [illegible]	[illegible]
5	pH	Від [illegible]	
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	[illegible] 0,35 %
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	Супровідні домішки - окремої домішки - суми домішок	 Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	[illegible]
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше [illegible] у 1 г [illegible] Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТYМС) не більше [illegible] [illegible]	[illegible]
10	Кількісне визначення [illegible]	Від 95 мг до 105 мг, розрахованої на середню масу [illegible]	[illegible]
11	Пакування	[illegible]	
12	Маркування	[illegible]	[illegible]

ВИСНОВОК: [illegible], гранули для оральної суспензії по 100 мг [illegible], серії 040925, [illegible] МКЯ до РП [illegible]

[illegible]
ТОВ "АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
[illegible]

Вх. вн. № 2 04.25
07.10.25

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122
від "05" квітня 2024 року

Назва препарату	НІМЕЗИЛАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг [illegible]	[illegible]	МКЯ [illegible]
[illegible]	[illegible]	Кількість [illegible]	[illegible]
[illegible]	березень 2024	[illegible]	[illegible]
[illegible]	березень 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP	№[illegible]/2023/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	Ідентифікація [illegible]	[illegible]	[illegible]
3, 4	[illegible] / Однорідність [illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	рН [illegible]	Від 2,5 [illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	Кількісне визначення [illegible]	Від 95 [illegible] до [illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible] МКЯ [illegible] МКЯ	[illegible]

[illegible]

[illegible] 2024

Начальник ВКЯ [illegible]

[illegible]

КОПІЯ

[illegible] 17.

[illegible]

Ф-3-СОП-[illegible]

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №122
від "05" квітня 2024 року

Назва препарату	НІМЕДГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/2 г [illegible]	[illegible]	МКЯ [illegible]
Номер серії [illegible]	[illegible]	Кількість [illegible]	[illegible]
Дата виробництва	[illegible] 2024	[illegible]	[illegible]
Термін придатності	[illegible]	Сертифікат відповідності GMP	№ [illegible] GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3 4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	pH [illegible]	Від 2,5 [illegible] [illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Від 95 [illegible] до [illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible] МКЯ [illegible] [illegible] МКЯ	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

КОПІЯ

[illegible]

Ф-А СОП-[illegible]-00-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №292
від "04" жовтня 2025 року

Назва лікарського засобу	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 [illegible]	[illegible]	МКЯ та ТТ МКЯ-1460/01-16, [illegible] МКЯ
Номер серії	[illegible]	Кількість у серії	4 000 уп. №30
Дата виробництва	вересень 2025 р	Номер аналізу	Серія [illegible]
Термін придатності	вересень 2028 р	Сертифікат відповідності GMP	№ 077/2024/GMP
Країна-виробник	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичний результат
1	Опис	Світло-жовті [illegible] гранули [illegible] запахом, [illegible] суспензії [illegible]	Світло-жовті [illegible]
2	Ідентифікація німесуліду	[illegible] 400 [illegible] (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 до 2,1 г	2,0237 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2 [illegible] ±7,5 % [illegible] ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 5,5	3,07
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,2 %	0,87 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окрема домішка - сума домішок	 Не більше 0,1 % Не більше 0,2 %	 [illegible] [illegible]
9	Кількісне визначення німесуліду	Від 95 мг до 105 мг, [illegible] вмісту саше	100,2 мг
10	Пакування	Згідно МКЯ, [illegible] МКЯ	
11	Маркування	Згідно МКЯ, [illegible] МКЯ	

ВИСНОВКИ: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше, [illegible] відповідає вимогам МКЯ та ТТ МКЯ-1460/01-16, [illegible] МКЯ.

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа [illegible]

Заява про сертифікацію: [illegible]

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
№2

КОПІЯ

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

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 №224
від "09" травня 2026 року

Назва лікарського засобу:	**НІМЕЛГАН,** гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16490/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060426	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	квітень 2026,р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ 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	2,0757 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	3,14
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,88 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
9	Кількісне визначення - німесулід	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	97,4 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 №30 в саше, серії 060426 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16490/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ **Марина МОСКОВЧЕНКО**

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України*, і з вимогами *реєстраційного досьє* Країни призначення.

Уповноважена особа **Ганна ПАНКОВА**

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

«ГАЛАФАРМ» 30886474 №1

КОПІЯ

Ф-А-СОП-ВК-[illegible]-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №408
від "22" грудня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ЗІМЕКЛАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг/ 2000 мг в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП [illegible] Зміни до МКЯ
Номер серії:	071125	Кількість у серії:	[illegible]
Дата виробництва:	листопад 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № [illegible]
Термін придатності:	листопад 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ [illegible]
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	[illegible] порошок [illegible] запахом, [illegible] білий або світло-жовтий	[illegible] порошок [illegible]
2	Ідентифікація	Спектр поглинання [illegible] розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 190 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (300 ± 3) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 г до 2,1 г	2,07 г
4	Однорідність маси вмісту саше	[illegible] більше ±7,5 %, не повинно бути [illegible] більше ±15 %	Відповідає
[illegible]	pH	Від 2,5 до 3,5	[illegible]5
[illegible]	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,3 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	 Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	 Відсутні Відсутня
9	Кількісне визначення німесуліду	Від 95 мг до 105 мг, в перерахунку на середню масу вмісту саше	98,3 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

[illegible]

ВИСНОВОК: ЗІМЕКЛАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг [illegible] в саше, серії 071125 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП [illegible] та Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ Марина МОСКАЛЕНКО

[illegible]

Серія дозволена до реалізації
Уповноважена особа

КОПІЯ

[illegible] від 11.01.26

Ф-А СОП-КЯ-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
«АСТРАФАРМ»
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №236

від "14" травня 2026 року

Назва лікарського засобу	[illegible], гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл [illegible]	Відповідно до [illegible]	МКЯ до РП UA/16400/01/01 Зміни до МКЯ [illegible]
Номер серії	080426	Кількість у серії	[illegible]
Дата виробництва	квітень 2026 р.	Номер ліцензії	Серія АЕ № [illegible]
Термін придатності	квітень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Отримані результати
1	Опис	Світло-жовтий порошок і гранули з фруктовим запахом. Після розчинення [illegible] суспензія [illegible]	Світло-жовтий [illegible] порошок з [illegible] гранулами, [illegible] суспензія [illegible] Відповідає
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (305±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	від [illegible] до [illegible] г	[illegible] г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, маса вмісту яких має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±7,5 %, і жодного саше, маса вмісту якого має відхилення від середньої маси вмісту саше більше ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 5,5	3,07
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,61 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
8	Супутні домішки: [illegible] домішка Сума домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Менше 0,1 % Менше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 грамі Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) не більше 100 КУО в 1 грамі Відсутність Escherichia coli в 1 г.	1. менше 10 КУО/г 2. менше 10 КУО/г 3. Відсутність
10	Кількісне визначення [illegible]	Від 95 % до 105 % від розрахованого на середню масу вмісту саше	102,0 %
11	Пакування	Згідно проєкту МКЯ/Зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно проєкту МКЯ/Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: [illegible], гранули для оральної суспензії по 100 мг/5 мл [illegible] в саше, серії 080426 [illegible] відповідає вимогам МКЯ до РП UA/16400/01/01 та Зміни до МКЯ.

ТОВ «АСТРАФАРМ»

[illegible]

Марина [illegible]

[illegible]

Уповноважена особа

Г[illegible]на ДАНІЛОВА

КОПІЯ

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № [illegible]

від 24 жовтня 2023 року

[illegible]

Вх. [illegible] №2/10
від 13.11.23

Ф-А СОП-КК-[illegible]

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
[illegible] тел. +38 (044) [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №18
від "23" січня 2026 року

Назва лікарського засобу	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №20 в саше	[illegible]	МКЯ до РП UA/[illegible], Зміни до МКЯ [illegible] №20
Номер серії:	[illegible]	Кількість у серії:	Серія АВ № [illegible]
Дата виробництва:	грудень 2025 р.	Номер партії:	
Термін придатності:	грудень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ [illegible]
Країна виробника	Україна		

№ пп	Показники	Норма	Фактичні результати
1	Опис	Світло-жовті гранули [illegible] [illegible] білий або світло-жовтий	Світло-жовті гранули [illegible]
2	Ідентифікація німесуліду	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум [illegible] (300±2) нм	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 1,9 г до 2,1 г	2,0[illegible] г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, [illegible] ±7,5 % [illegible] ±15 %	Відповідає
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,07
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,94 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,1 %	[illegible]
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	[illegible]
9	Кількісне визначення німесуліду	Від 95 мг до 105 мг, розраховуючи на середню масу вмісту саше	101,5 мг
10	Пакування	Згідно МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" [illegible]

ВИСНОВОК: НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №20 в саше, серії [illegible] [illegible] відповідає вимогам МКЯ до РП UA/[illegible] та Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ Марина [illegible]

[illegible]

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

КОПІЯ