



Сертифікат якості № 040000103524

Ремесулід®, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 100 МГ

Номер серії:	180822	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.048 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8173/01/01
Дата виробництва:	08.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8173/01/01, зміни від 17.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки жовтуватого або жовтувато-зеленуватого кольору з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм	298 нм
---------------	---	--------

Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,398 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає

Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок		

Розчинення	Кількість німесулід, що перейшла в розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	96 %
------------	---	------

Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
-------------------------	----------------------------------	---

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
--	---------------------------------	---

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Відсутність в 1 г	
--	-------------------	--

Escherichia coli *		
Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску). Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню	

німесулід		
-----------	--	--





Упаковка	масу таблетки	97,9 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 08.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

21.09.2022


Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх ак N 1531 одк 20-12-2022

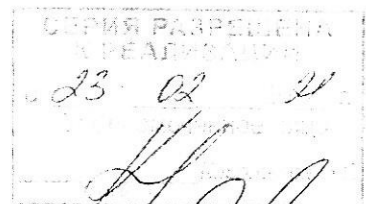


24

10026175

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИБОКСИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит рибоксина (инозина) 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: HE30121 **Размер серии:** 34614 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/02/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2025
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ваня 0297 бу 0303 год Еду

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: РИБОКСИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HE30121 **Размер серии:** 34614 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6209/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/02/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (249±2) нм	Соответствует
		Отношение оптической плотности при длине волны 249 нм к оптической плотности при длине волны 260 нм должно быть 1,60 - 1,80	1,71
		В. Совпадение времен выхода пика рибоксина на хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора для идентификации	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	С. Цветная реакция на титана диоксид	Соответствует
		Соответствует требованиям ГФУ. 2 9 40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	14 мин
5	Гипоксантин и гуанозин	Гипоксантина - не более 1,0 %	0,0 %
		Гуанозина - не более 1,0 %	0,3 %
6	Количественное определение рибоксина	190 - 210 мг/таб	197 мг/таб
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует


Дата окончания срока годности: 01.2025

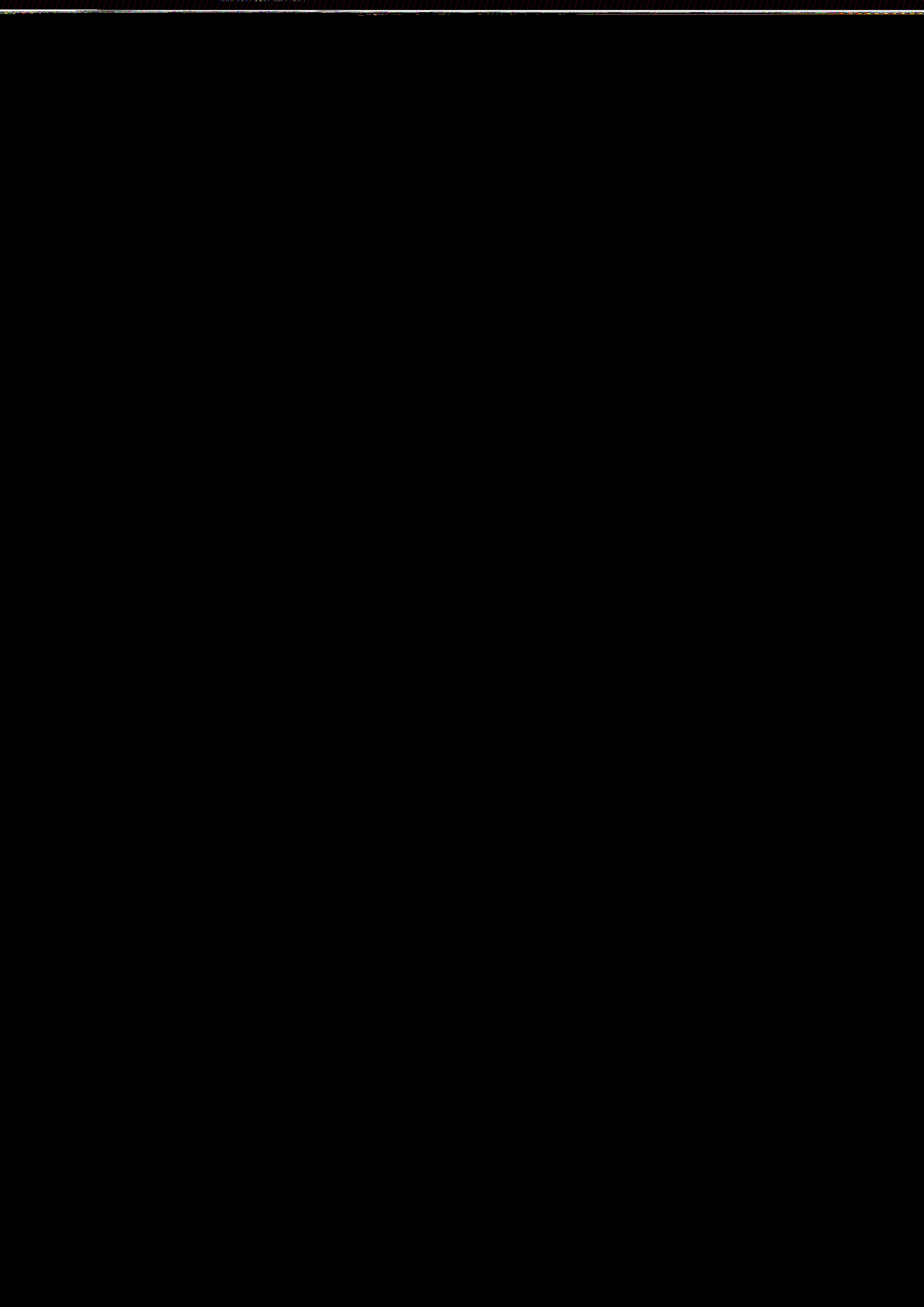
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

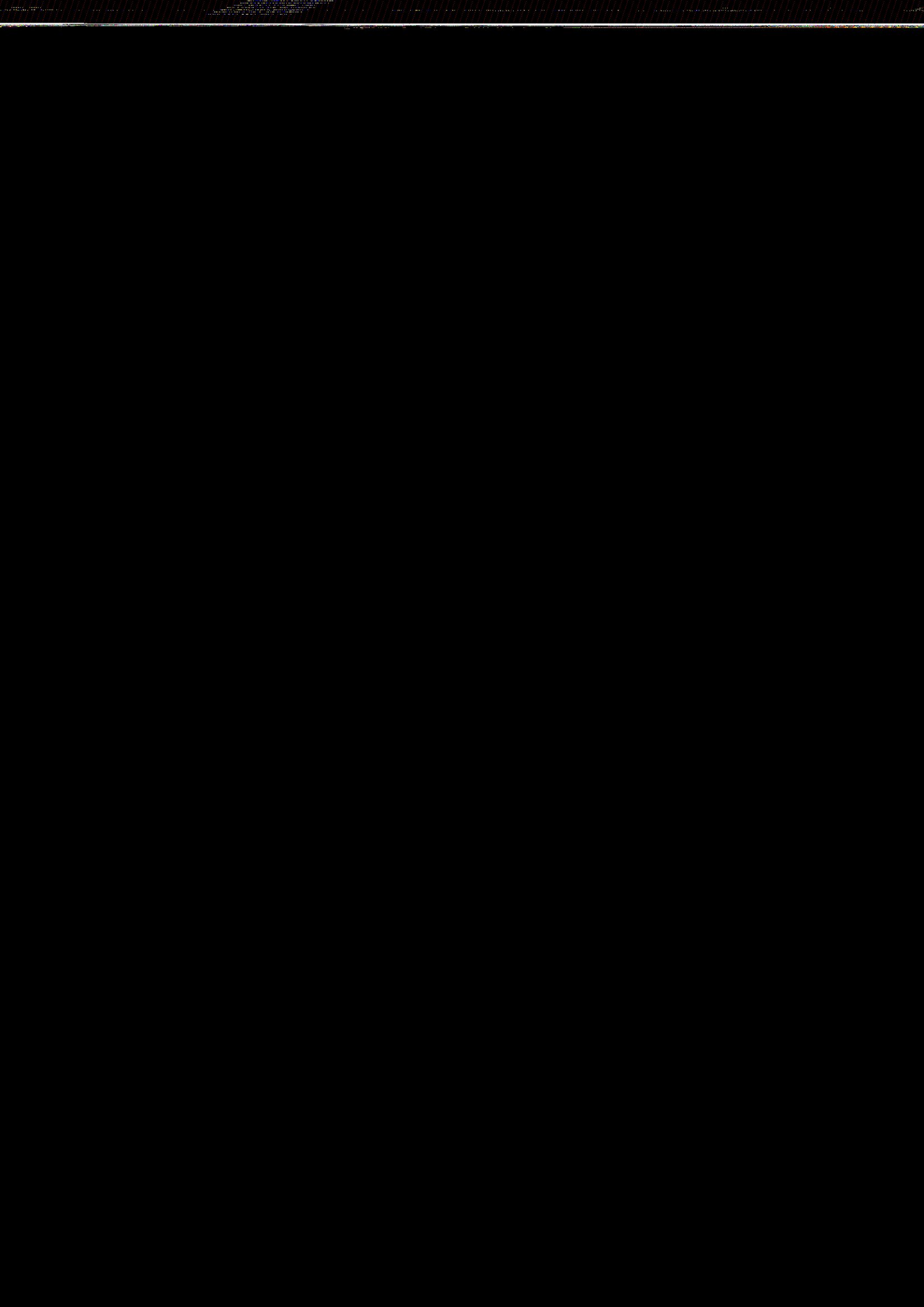
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6209/02/01

Дата подписания: 22.02.2021

В о начальника ОКК:


Федорчук С.В.






Сертифікат якості № 04000090311
Рамізес, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 5 МГ

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.844 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/03
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/03 від 05.06.2015 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-рожевого кольору з фаскою та рисою, зі слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення і мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка раміприлу має співпадати з часом утримування основного піка раміприлу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний (E172)	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г	0,130 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок D та E	Не більше 5,0 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 5,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
раміприл	Від 4,5 мг до 5,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

08.02.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ак. № 0536 від 23.04.2021 Коршик


Сертифікат якості № 04000090311
Рамізес, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 5 МГ

Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.844 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/03
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/03 від 05.06.2015 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-рожевого кольору з фаскою та рисою, зі слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення і мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка раміприлу має співпадати з часом утримування основного піка раміприлу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний (E172)	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г	0,130 г
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок D та E	Не більше 5,0 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 5,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ГУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
раміприл	Від 4,5 мг до 5,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

08.02.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ак. № 0536 від 23.04.2021 Коршик



Сертифікат якості № 040000090185

Ремесулід®, таблетки по 100 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 100 МГ

Номер серії:	40121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.363 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8173/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8173/01/01, зміни від 17.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки жовтуватого або жовтувато-зеленуватого кольору з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм	298 нм
Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,397 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки будь-якої домішки сума домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (менше 0,5 %)
Розчинення	Кількість німесулід, що перейшла в розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	88 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску): Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню	





Упаковка	масу таблетки	98,8 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



29.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх солл N 01422 оцч 27-04-2021 [Signature]





Сертифікат якості № 040000090663

Ревмоксикам®, розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ МЕЛОКСИКАМУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії: 40121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 327.555 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/0759/02/01
 Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: 21.06.2021
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0759/02/01 від 21.06.2016 р., зміни від 04.09.2020 р.

Найменування показників **Вимоги АНД(специфікації)** **Результати випробувань**

Опис	Прозора жовта або зеленувато-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
мелоксикам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення мелоксикаму, в області від 240 нм до 450 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль: (272 ± 2) нм (363 ± 3) нм	Відповідає 271 нм 363 нм
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина одержаного розчину за довжини хвилі 440 нм не має перевищувати 0,15	0,12
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	276,2
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	44,9
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
pH	Від 8,4 до 8,9	8,7
Об'єм, що витягається	Не менше 1,5 мл	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
мелоксикам	Від 9,25 мг до 10,75 мг в 1 мл препарату	9,75 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.

18.02.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх акт N 1560 одч 23-02-2021




Сертифікат якості № 040000090185
Ремесулід®, таблетки по 100 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 100 МГ

Номер серії:	40121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.363 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8173/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8173/01/01, зміни від 17.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки жовтуватого або жовтувато-зеленуватого кольору з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
німесулід	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (297±2) нм	298 нм
Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,397 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (менше 0,5 %)
Розчинення	Кількість німесулід, що перейшла в розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	88 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску): Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню	





Упаковка	масу таблетки	98,8 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	Має відповідати вимогам	Відповідає
	5 років	До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



29.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх солл N 01422 оцч 27-04-2021 [Signature]

