

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дієвочинності: **1 таблетка містить: німесулід у перерахунок на 100 % суху речовину 100 мг**
Діарозна форма: **таблетки по 100 мг**
Розмір і тип упаковки: **по 10 таблеток у blister; по 3 блистери у паці з картоном**
Номер серії: **650822**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати виробування лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у blister; по 3 блистери у паці з картоном
Регістраційне посвідчення № UA/5536/01/01, першій дії необмежений

Номер серії: **650822**
Кількість продукції в серії: **2,545 т. шт.**
Дата виробництва: **08.2022 р.**
Виробування проведено ідентично МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ діл	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні споконні, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускється мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні споконні, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі виробуваного розчину (р), одержаній при кількісному визначенні, час утримування пика німесуліду має відповідати часу утримування пика німесулід 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 5 %	1,7 %
5.	Суцільність домішки	РХ: окревої 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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ⁷ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не провалився Не провалився Не провалився
9.	Кількісне визначення: вимог німесулід	На момент випуску: Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мкг/табл	99 мкг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 08.24

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

виробування проводиться першої та кожної десяти наступної серії, але не різше ніж 1 серії в рік



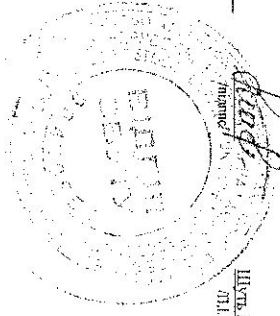
Дата оформлення сертифікату: 05.09.2022 р.
Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Людмила

Центр М.Г.

05.09.2022



By: OAR OOPS
By: 13.01.2023
Gorb