



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@diklz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2014

№ 13757/14/10

НІМЕСИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 100 мг/2 г по 2 г у
однодозових пакетах № 30 у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9855/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.07.2014

Серія лікарського засобу № 41700

Кількість ввезеного лікарського засобу 13059

Виробник

виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії:
Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2014 № 1313/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)





Nutraceuticals
Pharmaceuticals

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Нимесил®

Страна производитель:	Италия
Регистрационное удостоверение №:	UA/9855/01/01
Сери №:	41700
Размер серии:	16.308 упаковок
Дата изготовления:	01/2014
Дата истечения срока годности:	01/2017
Дата анализа:	28/01/2014
Лекарственная форма:	Гранулы для приготовления суспензии для перорального применения, 100 мг / 2 г в одноразовых пакетах
Дозировка/Содержание:	1 одноразовый пакет содержит 100 мг нимесулида
Вид и размер упаковки:	30 одноразовых пакетов по 2 г в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Производственная площадка, осуществляющая производство "In bulk":	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа дель артиджианато, 8/10-24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ – 40/2012
Производственная площадка, осуществляющая упаковку:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа дель артиджианато, 8/10-24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ – 40/2012
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	Файн Фудс энд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Виа дель артиджианато, 8/10-24041 Брембате (БГ), Италия
Номер лицензии на производство:	аМ – 40/2012



продолжение см. ст. 2

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Sede centrale: 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino, 39 - tel. 0039 035.4821 382 fax 0039 035.4821 588 - www.finefoods.it - E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. euro 8.000.000,00 i.v. - P.IVA IT 02231970167 - Registro Imprese e Cod.Fisc. 01573250162 - REA: BG 220650



Nutraceuticals
Pharmaceuticals

Испытание	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом; после частичного растворения цвет раствора белый или светло-желтый	Соответствует
Идентификация нимесулида		
- ВЭЖХ	Времена удерживания пиков испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
- БИК-спектроскопия	Спектры поглощения испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Положительно
Однородность массы	$\pm 7,5\%$ от найденной средней массы; у 2 из 20: $\pm 15\%$ от найденной средней массы	Соответствует
Потери при сушке	не более 1 %	0,3 %
Значение pH	2,5 – 3,5	3,4
Количественное содержание нимесулида	95,0 – 105,0 мг / 2 г	96,2 мг / 2 г
Примеси*		
- По отдельности	$\leq 0,10\%$	Соответствует
- Всего примесей	$\leq 0,50\%$	Соответствует
Микробиологическая чистота*		
- Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ)	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ОКДПГ)	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует

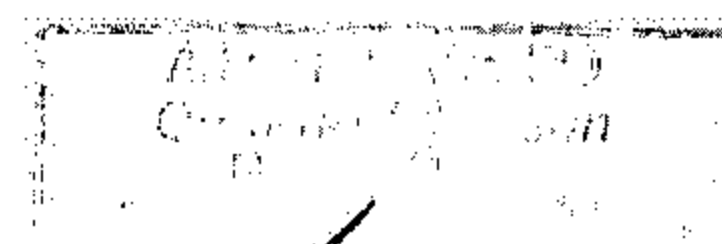
* Испытание проводится для каждой 10 серии

Сертификат: Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Уполномоченное лицо

Чезаре Долнини
Cesare Dolcini

Дата выдачи сертификата: 28/01/2014



Вх. № 0575 от 05.05.14

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.