



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002624

- 1. Найменування продукції:** НІМЕДАР
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить: німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 30 пакетів у коробці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FX10224
- 3. Розмір серії:** 4,555 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/15433/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15433/01/01 №779 от 21.04.2021, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-жовтого до жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння (c), одержаних у розділі «Супровідні домішки», часи утримування піка німесулід у мають співпадати	Відповідає
3	pH суспензії	2,5 - 3,5	2,9
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2,93 ± 0,05 за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення німесулід	95,0 - 105,0 мг/пакет	100,9 мг/пакет
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відомості про виконавця:
Відомості про виконавця:
Відомості про виконавця:



11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2024 16:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240329_Certificate_170000002624.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240329_Certificate_170000002624.pdf

Документ відправлено: 16:21 29.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:21 29.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:21 29.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

