



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 №449

від "25" грудня 2023 року

Назва препарату:	НІМЕЛГАН, гранули для оральної суспензії по 100 мг №30 в саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №0А/16490/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	131223	Кількість у серії:	4 000 уп. №30
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 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	2,0019 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	3,03
6.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,80 %
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	99,2 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 131223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №0А/16490/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній бізнес-у одиниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх од 50166 от 18.03.24р