

Сертифікат серії лікарського засобу № 38562

1. Назва продукції: **НІМЕСУЛІД**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/21221/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г гелю містить німесулід 10 мг**

5. Лікарська форма: **гель, 10 мг/г**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10626** **Розмір серії: 14712 шт**
8. Дата виробництва: **06.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2029**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **106/2025/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розмір часток	Не більше 90 мкм, але допускається наявність не більше 10 часток з 5 вимірювань розміром від 90 мкм до 120 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 100 г	Відповідає
pH	Від 5.0 до 7.0	6.15
Кількісне визначення	Німесулід При випуску: від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 г препарату Протягом терміну зберігання: від 9.0 мг до 10.5 мг в 1 г препарату	9.78 мг
Кількісне визначення	Бензалконію хлорид Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 г препарату	0.05 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

Жарська Р.А.

Оптіма-Фарм, ІПР
Ідентифікаційний код
21642228

06.2026