



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027234

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РЕМІСАР 1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1НТ131023
3. Розмір серії:	4,449 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20044/01/01 Діє до 23.05.2028
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
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/20044/01/01 №937 від 23.05.2023

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 німесуліду мають співпадати	Відповідає
3	pH суспензії	2,5 - 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,2 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення німесуліду	95,0 - 105,0 мг/пакет	98,1 г/пакет
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 30.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.11.2023 11:42

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231130_Certificate_170000027234.pdf

Документ відправлено: 13:04 30.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:04 30.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:04 30.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



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



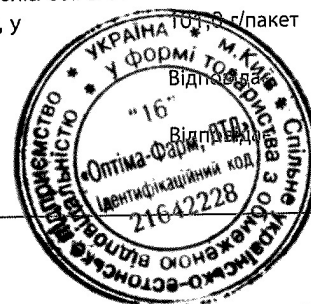
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005799

- 1. Найменування продукції:** PEMICAP
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1HT50524
- 3. Розмір серії:** 4,580 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/20044/01/01 Діє до 23.05.2028
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2026
- 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/20044/01/01 №937 від 23.05.2023, 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 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою	Відповідає
3	pH суспензії	Від 2,5 до 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,3 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. 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 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг німесулід 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх. 0150

Віс 120624



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 05.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.06.2024 10:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240605_Certificate_170000005799.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240605_Certificate_170000005799.pdf

Документ відправлено: 10:28 05.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:28 05.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:28 05.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





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



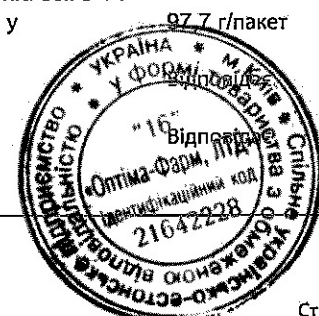
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011074

1. Найменування продукції: REMICAP
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1HT110924
3. Розмір серії: 4,569 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/20044/01/01 Діє до 23.05.2028
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2026
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/20044/01/01 №937 від 23.05.2023, 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	Від 2,5 до 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,4 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Супровідні домішки *	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг німесулід у перерахунку на середню масу вмісту пакета	97,7 г/пакет
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх. ам. 50342
15.11.24

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

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

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

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 13:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241015_Certificate_170000011074.pdf

10



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 № 170000014412

1. Найменування продукції: **РЕМІСАР**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 саше по 2 г гранул містить німесулід 100 мг гранули для оральної суспензії, 100 мг/ 2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1HT151124
3. Розмір серії: 4,441 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/20044/01/01 Діє до 23.05.2028
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
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/20044/01/01 №937 від 23.05.2023, 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 німесулідів мають співпадати	Відповідає
3	pH суспензії	Від 2,5 до 3,5	2,8
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2,9.40. 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	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг німесулідів, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	98,2 г/пакет
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Вх ак № 2190
12.02.25



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 17.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.12.2024 10:26

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241217_Certificate_170000014412.pdf