

№	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис	Круглі гладкі двоопуклі таблетки, жовтого кольору	Круглі гладкі двоопуклі таблетки від майже білого до жовтого кольору
2.	Ідентифікація (ВЕРХ)	Відповідає вимогам	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину при кількісному визначенні
3.	Середня маса	309.9 мг	Від 303.8 мг до 316.2 мг (310.0 мг $\pm$ 2.0%)
4.	Вода	2.1%	Не більше ніж 4.5%
5.	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнитись від середньої маси більше ніж на $\pm$ 4.0% в/в і жодна таблетка не повинна відрізнитися більше ніж на $\pm$ 8.0% в/в
6.	Однорідність дозованих одиниць	3.7	$AV \leq 15.0$
7.	Розчинення (в перерахунку $C_{13}H_{12}N_2O_5S$)	97%, 98%, 97%, 96%, 97%, 97%	Не менше ніж 75% (Q) номінальної кількості німесулід розчиняється впродовж 45 хвилин
8.	Домішки а) домішка А б) домішка В с) домішка С д) домішка D е) домішка Е ф) домішка F г) найбільша не відома домішка h) сума домішок	не виявлено 0.01% не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено 0.03% 0.06%	а) не більше ніж 0.20% б) не більше ніж 0.20% с) не більше ніж 0.20% д) не більше ніж 0.20% е) не більше ніж 0.20% ф) не більше ніж 0.20% г) не більше ніж 0.20% h) не більше ніж 1.00%
9.	Кількісне визначення кожна таблетка містить німесулід	99.4 мг/таб 99.4%	Від 96.0 мг/таб до 104.0 мг/таб (від 96.0% до 104.0% від номінальної кількості)
10.	Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не застосовується Не застосовується Не застосовується	Не більше ніж 1000 КУО/г Не більше ніж 100 КУО/г Повинно бути відсутньою в 1 г

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірів:	
Д.Латха / Фахівець з контролю якості	Н.В.Крішна / Фахівець з контролю якості	
Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024

Box 1225 Big Lost St.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

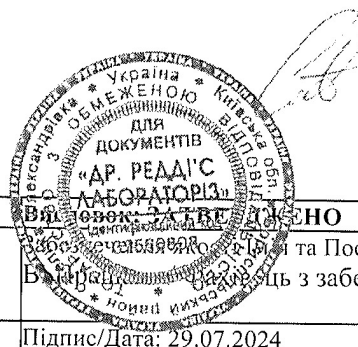
Стор. 2 з 2

Продукт: НАЙЗ®, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блістері 1 таблетка містить: Німесулід 100 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2402437	Об'єм партії: 119545 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24001823	Дата дослідження: 27.07.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA/3458/02/01	Дійсне до: необмежений
Наказ МОЗ України №945 від 23.04.2020	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Д.Латха / Фахівець з контролю якості	Документ перевірів: Н.В.Крішна / Фахівець з контролю якості	Виробник: Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R
Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024

Переклад відповідно до оригіналу





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2024

№ 59584/24/10П

НАЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3458/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2402437

Кількість ввезеного лікарського засобу 119340

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 12.11.2024 № 3554/1.

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



Начальник
(послужбовця органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2024

№ 41517/24/10

НАЙЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3458/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2402437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(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 **22.08.2024 № 2456/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2024 № 819/82724

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



