

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Під ТМ «Solution pharm»



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % сухої речовини 100 мг
Лікарська форма: таблетки по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
Номер серії: 30124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 109

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 30124

Кількість продукції в серії: 38,31 т. шт.

Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без ризику для поділу, світло-жовтого кольору з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1% Менше 0,5%
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	98 мг/табл -

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 01 27

 /МДМБС

Висновок: Серія 30124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

_____ /гидмет/

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Риш
/підпис/

Шуть М.Г.
/ДЛБ/

07.02.2024



АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Під ТМ «Solution pharm»



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг
Лікарська форма: таблетки по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону
Номер серії: 10124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 5

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10124

Кількість продукції в серії: 38,31 т. шт.

Дата виробництва: 01.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід у має відповідати часу утримування піка німесулід на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	199 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1% Менше 0,5%
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 100 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	99 мг/табл -

**НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у
блістері; по 1 блістеру у пачці з картону**

10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 01 27
13. Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 10.01.2024 р.



Начальник МКЯ
/підпис/

[Signature]
/підпис/

Шепельчук Є.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуць М.Г.
/П.І.Б./

10.01.2024
/дата/





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дії/активності: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % сухо речовину 100 мг
Лікарська форма: таблетки по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону
Номер серії: 70424
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 437

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

Ресстраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 70424
Кількість продукції в серії: 38,33 т. шт.
Дата виробництва: 04.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риси для поділу, світло-жовтого кольору з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід-у має відповідати часу утримування піка німесулід-у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1% Менше 0,5%
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід-у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	100 мг/табл -

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці з картону

10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 04.27
13. Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - випробування проводяться першої та кожною десятою наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 70424 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 10.04.2024 р.



Шенельчук С.В.
ЛП.Б/

Уповноважена особа
особа, яка надіслала даних на випробування

Терещенко С.В.
ЛП.Б/

10.04.2024
Дата



АТ «ЛІВНИФАРМ»
Підприємство обл., м. Луцьк, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-256, факс 777-31
Під ТМ «Solution Pharma»



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дієвості: 1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг
Лікарська форма: таблетки по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці з картоном
Номер серії: 230824
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1039

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці з картоном

Рестраційне посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 230824
Кількість продукції в серії: 38,33 т. шт.
Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, крутість циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Циліндр правильний, крутість циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка німесулід-у має відповідати часу утримування піка німесулід-у на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	200 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,6 %
5.	Супровідні домішки	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1 % Менше 0,5 %
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст німесулід-у	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	99 мг/табл

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці з картоном

10. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12. Термін придатності	3 роки	До 08.27
13. Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 230824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.08.2024 р.



Шевченко С.В.
Директор

Уповноважена особа

Шуль М.Г.
Директор

16.08.2024
Дата

