



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001511

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
НІМЕДАР
1 г гелю містить німесулід 10 мг
гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:**
GD30224
- 3. Розмір серії:**
20,000 ТУП
- 4. Країна-виробник:**
Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
№UA/15433/02/01
- 7. Дата виробництва:**
02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
02.2027
- 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 № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15433/02/01 від 11.03.2021 №440, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель жовтого або жовтого з зеленуватим відтінком кольору, майже прозорий зі слабким специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Німесулід". Час утримування піка німесулід на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка німесулід на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид, пропіленгліколь, ментол (левоментол)". Часи утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу) на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування піків пропіленгліколю, диметилсульфоксиду і ментолу (левоментолу), відповідно, на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	pH	4,0 - 6,0	4,9
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні речовини	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні речовини	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис
Назаренко
Маріана
Вікторівна
ІДПН
00481212
Підписано у вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240216_Certificate_170000001511.pdf

Документ відправлено: 15:15 16.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:15 16.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:15 16.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





9	Кількісне визначення диметилсульфоксид	27,0 - 33,0 мг/г	28,7 Мг/г
10	Кількісне визначення пропіленгліколь	320,0 - 390,0 мг/г	347,0 Мг/г
11	Кількісне визначення ментол (левоментол)	4,5 - 5,5 мг/г	4,8 Мг/г
12	Кількісне визначення німесулід	9,5 - 10,5 мг/г	9,9 Мг/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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. Не заморожувати. 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 16.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.02.2024 15:13

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240216_Certificate_170000001511.pdf