

АТ «ПВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про асестацію ВКА № 312 від 28.09.2016



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НІМЕСУЛІД**
Сила дієвочинності: 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 3 блістери у паці з картону
Номер серії: 401124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1493

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону

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

Номер серії: 401124
Кількість продукції в серії: 12 79 т. шт.

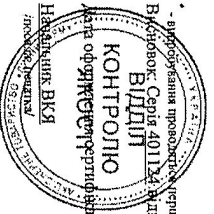
Дата виробництва: 11.2024 р.

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	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, без ризиків для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні допускається мармуровість	Цілісні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхні скошені, без ризиків для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду має відповідати часу утримування піка німесулід у хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	202 мг
4.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Сушковіні 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 10 ³ КУО/г Менше 10 ² 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
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 11.27

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону

13. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С



Виробництво здійснюється першою та кожною дозою накрутки серії, але не більше ніж 1 серії в рік.
Відповідно Серія 401124 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінами
Дата одержання сертифікату 04.12.2024 р.

Начальник ВКА
Філоненко І.І.
Підпис

Прим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа
Кондра Р.А.
Підпис

Березина І.О.

Підпис

Підпис

Всё в порядке
м.д. 2024



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:

НІМЕСУЛІД

Сила дієвості/активності:

1 таблетка містить: німесулід у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг

Діагностична форма:

таблетки по 100 мг

Поворот серії:

20325

Країна-виробник:

Україна

Результати випробувань:

Україна

Сертифікат якості № 300

НІМЕСУЛІД, таблетки по 100 мг по 10 таблеток у
білетері, по 3 білетери у паці з картоном

Ресурсний посвідчення № UA/5536/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 20325

Кількість продукції в серії: 12, 285 т. шт.

Дата виробництва: 03.2025 р.

Випробування проведені згідно МКМ до ресурсного посвідчення № UA/5536/01/01, зі зміними

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цілісні, правильні, круглі штифти, верхні і нижні поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, на поверхні домінується мармуровість	Цілісні, правильні, круглі штифти-дрі, верхні і нижні поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, без риски для поділу, світло-жовтого кольору, з наявністю мармуровості
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка німесуліду має відповідати часу утримування піка німесуліду на хроматограмі розчину порівняння (німесулід)	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг $\pm$ 7,5 % Від 185 до 215 мг	Відповідає
4.	Втрата в масі при випаруванні	Не більше 5 %	1,7 %
5.	Суховаживання	РХ: окремої домішки не більше 0,1 % Сума домішок не більше 0,5 %	Менше 0,1 % Менше 0,5 %
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ) - <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 німесуліду	На момент випуску: від 95 до 105 мг/табл Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг/табл	90 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКМ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 03.28

13. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Випробування проведені згідно з методом та кодами даними на картоні серії, але не більше ніж 1 серії в рік

Відомості: Серія 20325 відповідає вимогам МКМ до ресурсного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінними

Дати оформлення сертифікату 11.03.2025 р.

Наданий ВКМ

Філіппенко І.І.

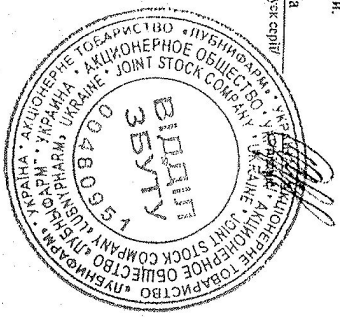
ДЛП

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресурсного посвідчення № UA/5536/01/01, зі змінними

Уповноважена особа

Косенко Р.А.

ДЛП



11.03.2025

ДЛП