



Сертифікат якості № 040000115315

Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пачці

1 САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	250524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.744 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01 від 30.08.2019 р., зміни від 23.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
Ідентифікація		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (297 ± 2) нм	Відповідає 297 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,3
Середня маса вмісту саше	Від 1,850 г до 2,150 г ($2,0 \text{ г} \pm 7,5\%$)	2,000 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
німесулід домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

пліснявих грибів (ТУМС)

0 (менше 10)

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

Кількісне визначення

німесулід

Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на
середню масу вмісту саше

98,9 мг/саше

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C**Коментарі:****Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



27.05.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000117486

Ремесулід® Рапід, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше. по 10 саше у пачці

1САШЕ МІСТИТЬ НІМЕСУЛІДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 100 МГ

Номер серії:	650924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.739 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17626/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17626/01/01, зміни від 23.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок світло-жовтого кольору з запахом апельсина	Відповідає
Ідентифікація		
німесулід	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку, має співпадати з часом утримування піку німесулід у на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 265 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (297 ± 2) нм	297 нм
pH	Від 2,5 до 3,5	3,2
Середня маса вмісту саше	Від 1,850 г до 2,150 г $(2,0 \text{ г} \pm 7,5 \%)$	1,982 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
німесулід домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
німесулід домішка D	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

німесулід	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту саше	102,2 мг/саше
-----------	---	---------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
----------------------------	--------	------------

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



17.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.11.2019

