ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-12185

Торговое наименование	Нимесил®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Нимесулид
Лекарственная форма	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	2 г , пакетики (30 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	12185
Объем серии(партии)	6 480
Дата производства	27.04.2021
Годен до	01.04.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель**-Лабораториос Менарини С.А.,Испания (Alfons XII, 587 08918 Badalona, Spain) **Выпускающий контроль качества**-Лабораториос Менарини С.А.,Испания (Alfons XII, 587 08918 Badalona, Spain)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011439/01 от 18.08.2010 (дата замены РУ 17.08.2020)
Номер и дата нормативной документации	П N011439/01-170820
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия (Via Livornese 897,56010 Pisa, La Vettola, Italy)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 16.07.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

2427

GRUPO MENARINI
www.menarini.es

CERTIFIED ISO 9001 · CERTIFIED ISO 14001 · CERTIFIED ISO 45001 · EMAS

Los certificados de Sistemas de Gestión corresponden a Laboratorios Menarini. S.A

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт / *Product*: **НИМЕСИЛ®** / *NIMESIL®* — 30 пакетиков / *sachets*
(нимесулид, Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг)
(Nimesulide, granules for suspension for oral administration, 100 mg)

Код продукта / *Client code*:	F136353
Сертификат № / *Certificate No.*:	334915
Номер серии / *Batch No.* :	12185
Объем серии (количество) / *Quantity(pck.)* :	6480
Дата изготовления / *Manufacturing date*:	27/04/2021
Дата истечения срока годности / *Expiry date*:	04/2024
Дата анализа / *Date of analysis*:	19/05/2021
Производитель / *Manufacturer*:	Лабораториос Менарини С.А., Испания *Laboratorios Menarini S.A., Spain*
Нормативная документация *Number of valid Normative Document (ND)*:	П N011439/01-170820

Действующее вещество / ***API*: Нимесулид** / ***Nimesulide***
Производитель действующего вещества / *Manufacturer of the pharmaceutical substance (API)*:
Aarti Drugs Ltd., India

ПАРАМЕТР / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТЫ / *RESULTS*
ОПИСАНИЕ / *APPEARANCE*	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом. Полученная суспензия белого или светло-желтого цвета *Granular light-yellow powder with orange odor. Resulted suspension is light-yellow.*	Светло-желтый зернистый порошок с апельсиновым запахом. Полученная суспензия светло-желтого цвета *Granular light-yellow powder with orange odor. Resulted suspension is light-yellow.*
ПОДЛИННОСТЬ / *IDENTIFICATION*	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нимесулида *HPLC: Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond with that of the main peak in the chromatogram of the standard solution of Nimesulide.*	Соответствует / *Complies*
ПОДЛИННОСТЬ / *IDENTIFICATION*	ВЭЖХ-ДМД (диодно-матричный детектор): Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученный с помощью диодно-матрично-го детектора, должен соответствовать спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора. *HPLC-DAD (Diode array detector) DAD spectrum of the main peak on the chromatogram of the test solution conforms to the spectrum of the main peak on the chromatogram of the standard solution.*	Соответствует / *Complies*

Grupo Menarini Quality Unit

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es

Продукт / *Product* :	**НИМЕСИЛ®** / *NIMESIL®*
Сертификат № / *Certificate No.* :	334915
Номер серии / *Batch No.* :	12185

ПАРАМЕТР / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТЫ / *RESULT*
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО И ОТКЛОНЕНИЕ ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ *AVERAGE CONTENTS WEIGHT and DEVIATION of the AVERAGE MASS*	2,0 г ± 7,5 % (от 1,85 г до 2,15 г) *2,0 g ± 7,5 % (From 1,85 g to 2,15 g)*	2,0 г / *g*
	18/20 пакетиков не более ± 7,5 %; 2/20 пакетиков не более ± 15 % от средней массы содержимого пакетика *18/20 sachets ± 7,5 %; 2/20 sachets ± 15 % from average mass of the sachet*	Соответствует / *Complies*
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ / *LOSS on DRYING*	Не более 1,0 % *Not more than 1,0 %*	0,2 %
pH / *pH*	От 2,5 до 3,5 / *From 2,5 to 3,5*	3,1
РАЗМЕР ЧАСТИЦ / *PARTICLES SIZE*	Не должно быть частиц с размером более 100 мкм / *No particles more than 100 µm*	Соответствует / *Complies*
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ *ASSAY*	От 95,0 до 105,0 мг / пакетик (95 % - 105 % от заявленного содержания) *From 95,0 to 105,0 mg / sachet (95 % - 105 % of the labelled claims)*	101,0 мг/пакетик / *mg/sachet* (101 %)
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ *RELATED IMPURITIES*	Любая единичная примесь – не более 0,5 % *Any individual impurity: not more than 0,5 %*	0,02 %
	Сумма примесей – не более 1,0 % *Total impurities: not more than 1,0 %*	0,02 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ *DOSAGE UNIFORMITY*	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75 М и не более 1,25 М *Acceptance parameter: for 10 dosage units AV ≤ 15.0; for 30 dosage units AV ≤ 15.0; and none of dosage units not less than 0.75M and not more 1.25M.*	Параметр приемлемости / *AV* : 2,6 Соответствует / *Complies*

Grupo Menarini Quality Unit

Datos: Escritura sociedad - Tomo 11.394, Folio 73, Hoja B-26455 - N.I.F. A08129181

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es

Продукт / *Product* :	**НИМЕСИЛ®** / *NIMESIL®*
Сертификат № / *Certificate No.* :	334915
Номер серии / *Batch No.* :	12185

ПАРАМЕТР / *PARAMETER*	ТРЕБОВАНИЕ / *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТЫ / *RESULT*
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА *MICROBIOLOGIC PURITY* Категория 3 А / *Category 3 A:*	Общее количество аэробных бактерий ≤ 10^3 КОЕ в г *≤ 10^3 CFU/g total aerobic bacteria*	10 КОЕ в г *10 CFU/g*
	Грибов на г или мл ≤ 10^2 КОЕ в г *≤ 10^2 CFU/g fungi*	10 КОЕ в г *10 CFU/g*
	E.coli отсутствуют *Absence of E.coli*	Соответствует *Complies*
Упаковка / *PACKAGING*	По 2 г гранул в трехслойный пакетик [бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен]. По 30 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке *2 g of granules per a three-layer packets made of paper/aluminum foil/polyethylene. 30 packets along with the instruction on medical use per a carton box.*	Соответствует *Complies*
Маркировка / *LABELLING*	В соответствии с НД , раздел Маркировка, изм. №1 *In accordance with the ND, section Labelling, change №1*	Соответствует *Complies*

Вышеуказанная серия соответствует требованиям нормативной документации и разрешена к выпуску уполномоченным лицом.
The above batch meets the requirements of normative documentation and has been released by a Qualified Person

Grupo Menarini Quality Unit

20/05/2021
Директор по качеству
Quality Director

Laboratorios Menarini, S.A. | Alfons XII, 587, 08918 Badalona, Barcelona, España | (+34) 93 462 88 00 | info@menarini.es