FINEFOODS
Nutraceuticals
Pharmaceuticals

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISO9001 ISO14001

## *Сертификат № / Certificate no. 202108988*

Продукт/ *Product:* **НИМЕСИЛ®**
**(нимесулид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг)** ***F136354***
***NIMESIL®***
***(nimesulide, pellets for suspension for oral administration, 100 mg)***

Номер серии / *Batch No.* **11872** Количество упаковок / *Number of packs* **16.362 pck**

Дата и зготовления / *Manufacturing date*: **03/2021** Срок годности / *Expiry date*: **03/2024**

Дата анализа / *Date of analysis*: **21/04/2021**

Нормативный документ н / *Ref. Normative document:* П N011439/01-170820

Действующее вещество / *API:* Нимесулид / *Nimesulide* Страна происхождения / *Country of origin* Индия / India

Производитель действующего вещества / *API Manufacturer:* Арти Наркотики Ограниченное - Участок № N-198
Aarti Drugs Limited - Plot No. N-198

Производитель / *Manufacturer:* Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.л.А., Италия
*Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Italy*

| 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 white or 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 / *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.* | соответствует / *complies* |
| | ВЭЖХ-ДМД: 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: 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* |
| **ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ** / *MASS UNIFORMITY* | Средняя масса содержимого пакетика / *Average weight of sachet content:* 2,0 г ± 7,5 % (от 1,85 г до 2,15 г / From 1.85 g to 2.15 g) | 2,01 г / *g* |
| | 18/20 пакетиков не более ± 7,5 %; 2/20 пакетиков не более ± 15 % от средней массы содержимого пакетика / *18/20 sachets nmt ± 7.5 %; 2/20 sachets nmt ± 15 % of the average weight of content of 1 sachet* | соответствует / *complies* |
| **pH СУСПЕНЗИИ** / *pH OF SUSPENSION* | От 2,5 до 3,5 / *From* 2.5 to 3.5 | 3,2 |
| **ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ** / *LOSS ON DRYING* | ≤ 1,0 % | 0,4% |
| **РАЗМЕР ЧАСТИЦ** / *PARTICLE SIZE* *1) | Не должно быть частиц с размером более 100 мкм / *No particles more than 100 µm* | < 100 µm |
| **ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ** / DOSAGE UNIFORMITY*1) | 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* | не испытано / *not tested* |
| **КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ** / *ASSAY* | От 95,0 до 105,0 мг / пакетик / *From 95,0 to 105,0 mg / sachet* | 97,8 мг/пакетик (*mg/sachet*) |
| | (95 %- 105 % от заявленного содержания)/ *(95 % - 105 % of the labelled claims)* | (98%) |

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS



## *Сертификат № / Certificate no. 202108988*



| ПАРАМЕТР / PARAMETER | ТРЕБОВАНИЕ / SPECIFICATION | РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS |
|---|---|---|
| **ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ** / *IMPURITIES* | | |
| Любая единичная примесь / *Any individual impurity* | ≤ 0.5 % | 0,0 |
| Сумма примесей/ *Total impurities* | ≤ 1.0 % | 0,0 |
| **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА** / *MICROBIOLOGIC PURITY* | Категория 3 А / *Category 3 A:* | |
| Общее количество аэробных бактерий / *total aerobic bacteria* | ≤ $10^3$ КОЕ в 1 г / *CFU/g* | <10 КОЕ в 1 г / CFU/g |
| Грибов на г или мл / *fungi* | ≤ $10^2$ КОЕ в 1 г / *CFU/g* | <10 КОЕ в 1 г / CFU/g |
| E. coli отсутствуют / *Absence of E.coli* | соответствует / *complies* | соответствует / complies |
| **УПАКОВКА** / *PACKAGING* | По 2 г гранул в трехслойный пакетик [бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен].<br>По 30 пакетиков с инструкцией по применению в картонной пачке / *2 g of granules per a three layer sachets made of paper/aluminum foil/polyethylene.*<br>*30 sachets along with the instruction on medical use per a carton box.* | Соответствует / *Complies* |
| **МАРКИРОВКА** / *LABELLING* | В соответствии с НД / In accordance with the ND | Соответствует / *Complies* |

*1) не тестируется в плановом порядке.
Показатели «Размер частиц», «Однородность дозирования» включены в НД в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы. Данные показатели могут отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество по данным показателям.
*1) *Not routinely tested.*
*Parameter has been included in accordance with requirements enacted in the Russian Federation aiming to standardize this dosage form and may be absent in the certificate of analysis of the manufacturer but the company guarantee the quality of the medicinal product complies with the requirements of the specification in this parameter.*

| ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / PRIMARY PACKAGING OF THE DRUG PREPARATION | | |
|---|---|---|
| **НА ПАКЕТИКЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ УКАЗЫВАЮТ** / *ON THE SACHET THE FOLLOWING WRITING IN RUSSIAN IS MADE:* | | |
| **НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, СТРАНУ** / *NAME OF THE MANUFACTURING COMPANY AND COUNTRY* | Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А., Италия | Соответствует / *Complies* |
| **НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ-ДИСТРИБЬЮТОРА, СТРАНУ** / *NAME OF THE DISTRIBUTING COMPANY AND COUNTRY* | Берлин-Хеми АГ, Германия | Соответствует / *Complies* |
| **ЛОГОТИП** / LOGO | BERLIN-CHEMIE MENARINI | Соответствует / *Complies* |
| **ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА®** / *TRADE NAME OF PREPARATION®* | **НИМЕСИЛ®** | Соответствует / *Complies* |
| **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ** / *THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME* | нимесулид | Соответствует / *Complies* |
| **ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ** /*DOSAGE FORM* | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | Соответствует / *Complies* |
| **ДОЗИРОВКУ** / *THE DOSAGE* | 100 мг | Соответствует / *Complies* |
| **СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В 1 ПАКЕТИКЕ** /*THE CONTENTS OF THE ACTIVE SUBSTANCE PER 1 SACHET* | В 1 пакетике содержится 100 мг нимесулида | Соответствует / *Complies* |

| ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / PRIMARY PACKAGING OF THE DRUG PREPARATION | | |
|---|---|---|
| **«ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО»** / *«ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT»* | Противовоспалительное, обезболивающее средство | Соответствует / *Complies* |
| **«СОБЛЮДАТЪ ПРИЛОЖЕННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА»** / *«FOLLOW THE ATTACHED INSTRUCTION ON THE USE OF PREPARATION »* | Соблюдатъ приложенную инструкцию по применению препарата | Соответствует / *Complies* |
| **«ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!»** / *«KEEP THE PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!»* | Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте! | Соответствует / *Complies* |
| **№ СЕРИИ** / *BATCH NUMBER* | XYNNN | 11872 |
| **ДАТА ИЗГОТОВЛ.** / *MFG DATE* | MM.YYYY | 03.2021 |
| **ГОДЕН ДО** / *BEST BEFORE* | MM.YYYY | 03.2024 |
| **НЕВИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ** / *INVISIBLE SIGNS* | имеется or не имеется / *available or not available* | не имеется / not *available* |

| ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА / SECONDARY PACKAGING | | |
|---|---|---|
| **НА КАРТОННОЙ ПАЧКЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ УКАЗЫВАЮТ** / *IN THE CARTON BOX THE FOLLOWING WRITING IN RUSSIAN IS MADE:* | | |
| **НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, СТРАНУ** / *NAME OF THE MANUFACTURING COMPANY AND COUNTRY* | Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А., Италия | Соответствует / *Complies* |
| **НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ-ДИСТРИБЬЮТОРА, СТРАНУ** / *NAME OF THE DISTRIBUTING COMPANY AND COUNTRY* | Берлин-Хеми АГ, Германия | Соответствует / *Complies* |
| **ЛОГОТИП** / LOGO | BERLIN-CHEMIE MENARINI | Соответствует / *Complies* |
| **ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА®** / *TRADE NAME OF PREPARATION®* | **НИМЕСИЛ®** | Соответствует / *Complies* |
| **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ** / *THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME* | нимесулид | Соответствует / *Complies* |
| **ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ** /*DOSAGE FORM* | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | Соответствует / *Complies* |
| **ДОЗИРОВКУ** / *THE DOSAGE* | 100 мг | Соответствует / *Complies* |
| **КОЛИЧЕСТВО ПАКЕТИКОВ В УПАКОВКЕ** / *NUMBER OF SACHETS IN THE PACKAGING* | 30 пакетиков | Соответствует / *Complies* |
| **СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В 1 ПАКЕТИКЕ** /*THE CONTENTS OF THE ACTIVE SUBSTANCE PER 1 SACHET* | В 1 пакетике содержится 100 мг нимесулида | Соответствует / *Complies* |
| **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** / *STORAGE CONDITIONS* | Хранить при температуре не выше 25 °C | Соответствует / *Complies* |
| **УСЛОВИЯ ОТПУСКА** / *DISCHARGE CONDITIONS* | По рецепту | Соответствует / *Complies* |
| **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР** / *REGISTRATION NUMBER:* | П N011439/01 | Соответствует / *Complies* |

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS



## *Сертификат № / Certificate no. 202108988*



| ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА / SECONDARY PACKAGING | | |
|---|---|---|
| **«СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА, КОТОРАЯ НАХОДИТСЯ ВНУТРИ УПАКОВКИ »** / *«FOLLOW THE ATTACHED INSTRUCTION ON THE USE OF PREPARATION, WHICH IS INSIDE THE PACK»* | Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки | Соответствует / *Complies* |
| **«ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!»** / *«KEEP THE PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!»* | Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте! | Соответствует / *Complies* |
| **«ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО»** / *«ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT»* | Противовоспалительное, обезболивающее средство | Соответствует / *Complies* |
| **«СОДЕРЖАТ САХАРОЗУ»** / *«CONTAIN SUCROSE»* | Содержат сахарозу | Соответствует / *Complies* |
| **«ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ»** / *«FOR ORAL ADMINISTRATION»* | Для приема внутрь | Соответствует / *Complies* |
| **№ СЕРИИ** / *BATCH NUMBER* | XYNNN | 11872 |
| **ДАТА ИЗГОТОВЛ.** / *MFG DATE* | MM YYYY | 03 2021 |
| **ГОДЕН ДО** / *BEST BEFORE* | MM YYYY | 03 2024 |
| | | |
| **ШТРИХ-КОД** / *BAR-CODE* | имеется or не имеется / *available or not available* | имеется / *available* |
| **НЕВИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ** / *INVISIBLE SIGNS* | имеется or не имеется / *available or not available* | имеется / *available* |
| **ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОД** / *PRODUCTION CODES* | имеется or не имеется / *available or not available* | имеется / *available* |
| **ЭТИКЕТКА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ** / *FIRST OPENING CONTROL LABEL* | имеется or не имеется / *available or not available* | не имеется / not *available* |
| **СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ** / *MEANS OF IDENTIFICATION OF THE SYSTEM FOR MONITORING OF THE MOVEMENT OF A MEDICAL PRODUCTS* | имеется or не имеется / *available or not available* | имеется / *available* |

| | |
|---|---|
| **ХРАНЕНИЕ** / STORAGE | Хранить при температуре не выше 25 °C / *Store at a temperature not exceeding 25 ° C* |
| **СРОК ГОДНОСТИ** / SHELF LIFE | 3 года / *3 years* |

**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*

.....
***Уполномоченное лицо/Qualified Person***
Сильвия Инносенти

**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

# ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-11872

| | |
|---|---|
| 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): | 11872 |
| Объем серии(партии) | 16 362 |
| Дата производства | 01.03.2021 |
| Годен до | 01.03.2024 |
| Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства) | **Производитель-**Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А.,Италия (Via Grignano,43-24041 Brembate(BG), Italy) **Выпускающий контроль качества-** Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А..,Италия (Via Grignano,43-24041 Brembate(BG),Italy |
| 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. 19.07.2021
(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