



ISO9001



ISO14001

Сертификат № / Certificate no. 202214174

Продукт/

НИМЕСИЛ®

(нимесулид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг)

Product:

NIMESIL®

(nimesulide, pellets for suspension for oral administration, 100 mg)

F136354

Номер серии / Batch No.

22762

Количество упаковок / Number of packs

16.578 pck

Дата и зготовления / Manufacturing date: 06/2022

Срок годности / Expiry date:

06/2025

Дата анализа / Date of analysis:

07/07/2022

Нормативный документ н / Ref. Normative document: П N011439/01-170820 Действующее вещество / API:

Нимесулид / Nimesulide

Производитель / Manufacturer.

Страна происхождения / Country of origin Арти Наркотики Ограниченное - Участок № N-198

Индия / India

Производитель действующего вещества / АРІ Manufacturer:

Aarti Drugs Limited - Plot No. N-198

Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.л.А., Италия

Fine Foods & Pharmacouticals NTM SnA Italy

| Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Italy | | |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΠΑΡΑΜΕΤΡ / PARAMETER | TPEБOBAHUE / SPECIFICATION | PEЗУЛЬТАТЫ / 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 MACCЫ / 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 r / 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 |
| рН СУСПЕНЗИИ / pH OF SUSPENSION | От 2,5 до 3,5 / From 2.5 to 3.5 | 3,2 |
| ПОТЕРЯ В MACCE ПРИ ВЫСУШИВАНИИ / LOSS ON DRYING | ≤ 1,0 % | 0,5% |
| PA3MEP YACTULI / PARTICLE SIZE 11) | He 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 | От 95,0 до 105,0 мг / пакетик / From 95,0 to 105,0 mg / sachet | 99,5 мг/пакетик (<i>mg/sachet</i>) |
| OПРЕДЕЛЕНИЕ / ASSAY | (95 %- 105 % от заявленного содержания)/ (95 % - 105 % of the labelled claims) | (100%) |





ISO9001 ISO14001



Сертификат № / Certificate no. 202214174

Стр. 2/4

| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ / RELATED 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 A / Category 3 A: | | |
| Общее количество аэробных бактерий / total aerobic bacteria | ≤ 10 ³ KOE в 1 г / <i>CFU/g</i> | <10 | |
| Грибов на г или мл / fungi | ≤ 10 ² KOE в 1 г / <i>CFU/g</i> | <10 | |
| E. coli отсутствуют / Absence of E.coli | соответствует / complies | COOTRETCTRVET / COMPILE | |
| УПАКОВКА I 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 sachets made of paper/aluminum foil/polyethylene. 30 sachets along with the instruction on medical use per a carton box. | Cooтветствует / 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.

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 | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| HA TIAKETUKE HA PYCCKOM 9351KE YKA351BAЮT / ON THE SACHET THE FOLLOWING WRITING IN RUSSIAN IS MADE: | | |
| HAИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, CTPAHY / NAME OF THE MANUFACTURING COMPANY AND COUNTRY | Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А., Италия | Cоответствует / Complies |
| HAИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ- ДИСТРИБЬЮТОРА, CTPAHY / NAME OF THE DISTRIBUTING COMPANY AND COUNTRY | Берлин-Хеми АГ, Германия | Cooтветствует / Complies |
| ЛОГОТИП / LOGO | BERLIN-CHEMIE MENARINI | Cooтветствует / Complies |
| TOPFOBOE HAUMEHOBAHUE TPETAPATA® / TRADE NAME OF PREPARATION® | нимесил® | Cooтветствует / Complies |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ / THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME | нимесулид | Cooтветствует / 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 | Cooтветствует / Complies |

^{*1)} Not routinely tested.







Сертификат № / Certificate no. 202214174

Стр. 3/4

ISO9001 ISO14001

| ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / PRIMARY PACKAGING OF THE DRUG PREPARATION | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|
| «ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО» / «ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT» | Противовоспалительное, обезболивающее средство | Соответствует / Complies |
| «СОБЛЮДАТЪ ПРИЛОЖЕННҮЮ ИНСТРҮКЦИЮ 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 MECTE!» / «КЕЕР ТНЕ PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!» | Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте! | Cooтветствует / Complies |
| № СЕРИИ / BATCH NUMBER | XYNNN | 22762 |
| ДАТА ИЗГОТОВЛ. / MFG DATE | MM.YYYY | 06.2022 |
| ГОДЕН ДО / BEST BEFORE | MM.YYYY | 06.2025 |
| НЕВИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ / INVISIBLE SIGNS | имеется ог 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 | Cooтветствует / Complies |
| НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ- ДИСТРИБЬЮТОРА, СТРАНУ / NAME OF THE DISTRIBUTING COMPANY AND COUNTRY | Берлин-Хеми АГ, Германия | Cooтветствует / Complies |
| ЛОГОТИП / LOGO | BERLIN-CHEMIE MENARINI | Cooтветствует / Complies |
| TOPFOBOE HAUMEHOBAHUE RPERAPATA® / TRADE NAME OF PREPARATION® | НИМЕСИЛ® | Cooтветствует / Complies |
| МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ / THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME | нимесулид | Cooтветствует / Complies |
| ЛЕКАРСТВЕННҮЮ ФОРМУ / DOSAGE FORM | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь | Cooтветствует / Complies |
| ДОЗИРОВКУ / THE DOSAGE | 100 мг | Cooтветствует / Complies |
| КОЛИЧЕСТВО ПАКЕТИКОВ В УПАКОВКЕ / NUMBER OF SACHETS IN THE PACKAGING | 30 пакетиков | Cooтветствует / Complies |
| СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО | | |
| BEЩECTBA B 1 NAKETUKE /THE CONTENTS OF THE ACTIVE SUBSTANCE PER 1 SACHET | В 1 пакетике содержится 100 мг нимесулида | Cooтветствует / Complies |
| УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / STORAGE CONDITIONS | Хранить при температуре не выше 25 °C | Cooтветствует / Complies |
| YCJOBUS OTTYCKA / DISCHARGE CONDITIONS | По рецепту | Cooтветствует / Complies |
| PECUCTPALINOHHЫЙ HOMEP / REGISTRATION NUMBER: | П N011439/01 | Соответствует / Complies |





ISO9001 ISO14001



Сертификат № / Certificate no. 202214174

Стр. 4/4

| BTO | ОРИЧНАЯ УПАКОВКА / SECONDARY PACKAGING | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| «СОБЛЮДАТЪ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА, КОТОРАЯ НАХОДИТСЯ ВНУТРИ УПАКОВКИ » / «FOLLOW THE ATTACHED INSTRUCTION ON THE USE OF PREPARATION, WHICH IS INSIDE THE PACK» | Соблюдатъ инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки | Соответствует / Complies |
| «ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ MECTE!» / «KEEP THE PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!» | Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте! Соответству | |
| «ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО» / «ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT» | Противовоспалительное, обезболивающее средство Соответст | |
| «COДЕРЖАТ CAXAPO3У» / «CONTAIN SUCROSE» | Содержат сахарозу | Соответствует / Complie |
| «ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ» / «FOR ORAL ADMINISTRATION» | Для приема внутрь | Соответствует / Complie |
| № СЕРИИ / BATCH NUMBER | XYNNN | 22762 |
| ДАТА ИЗГОТОВЛ. / MFG DATE | MM YYYY | 06 2022 |
| ГОДЕН ДО / BEST BEFORE | MM YYYY | 06 2025 |
| ШТРИХ-КОД / BAR-CODE | имеется ог не имеется / available or not available | имеется / available |
| HEBИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ / INVISIBLE SIGNS | имеется ог не имеется / available or not available | имеется / available |
| ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОД / PRODUCTION CODES | имеется ог не имеется / available or not available | имеется / available |
| ЭТИКЕТКА КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ / FIRST OPENING CONTROL LABEL | имеется ог 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 | | |
| XPAHEHME / STORAGE | Хранить при температуре не выше 25 °C / Store at a temperature not exceeding 25 ° C | |

| XPAHEHИЕ / STORAGE | Хранить при температуре не выше 25 °C / Store at a temperature not exceeding 25 ° C | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| СРОК ГОДНОСТИ / SHELF LIFE | 3 года / <i>3 year</i> s | |

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



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-22762

| Торговое наименование | Нимесил® |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| Международное непатентованное наименование | Нимесулид |
| (группировочное или химическое) | |
| Лекарственная форма | гранулы для приготовления |
| | суспензии для приема внутрь |
| Дозировка | 100 мг |
| Форма выпуска | 2 г, пакетики (30 шт.), пачка |
| | картонная |
| Номер серии (партии): | 22762 |
| Объем серии(партии) | 16 578 |
| Дата производства | 06.2022 |
| Годен до | 06.2025 |
| Наименование и адрес производителя (с | Производитель-Файн Фудс & |
| указанием стадий производства) | 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 | Лаборатория Гуидотти С.п.А., |
| регистрационного удостоверения | Италия |
| | (Via Livornese 897,56010 Pisa, La |
| | Vettola, Italy) |
| | |

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-Ф3 «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

(подпись)

Предстаритель

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Соколов В.Д.

<u>19.08.2022</u> (дата)

Довере пно оброт Керин Хоми Ат енг

сертификатов

№ б/н о 🚱

19 от «Бериин жемии А.М енарини» 109.2020 Лепіс/А. Мелагіпі Для

ООО "Берлин-хомила 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