

**Сертификат № / Certificate no. 202214174**

Продукт/ Product:	<b>НИМЕСИЛ®</b> (нимесулид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг)		<b>F136354</b>
Номер серии / Batch No.	<b>22762</b>	Количество упаковок / Number of packs	<b>16.578 pck</b>
Дата и изготовления / Manufacturing date:	<b>06/2022</b>	Срок годности / Expiry date:	<b>06/2025</b>
Дата анализа / Date of analysis:	<b>07/07/2022</b>		
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	
рН 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 %	0,5%	
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 M и не более 1,25 M / 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	99,5 мг/пакетик (mg/sachet)	
	(95 %- 105 % от заявленного содержания) / (95 % - 105 % of the labelled claims)	(100%)	

<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ / RELATED IMPURITIES</b>		
Любая единичная примесь / Any individual impurity	≤ 0.5 %	0,0
Сумма примесей / Total impurities	≤ 1.0 %	0,0
<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА / MICROBIOLOGIC PURITY</b>	Категория 3 A / Category 3 A:	
Общее количество аэробных бактерий / total aerobic bacteria	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г / CFU/g	<10
Грибов на г или мл / fungi	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г / CFU/g	<10
E. coli отсутствуют / Absence of E.coli	соответствует / complies	Соответствует / Complies
<b>УПАКОВКА / PACKAGING</b>	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.	Соответствует / Complies
<b>МАРКИРОВКА / LABELLING</b>	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**

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

<b>ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / PRIMARY PACKAGING OF THE DRUG PREPARATION</b>		
«ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО» / «ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT»	Противовоспалительное, обезболивающее средство	Соответствует / Complies
«СОБЛЮДАТЬ ПРИЛОЖЕННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА» / «FOLLOW THE ATTACHED INSTRUCTION ON THE USE OF PREPARATION»	Соблюдать 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	22762
ДАТА ИЗГОТОВЛ. / MFG DATE	ММ.YYYY	06.2022
ГОДЕН ДО / BEST BEFORE	ММ.YYYY	06.2025
НЕВИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ / INVISIBLE SIGNS	имеется or не имеется / available or not available	не имеется / not available

<b>ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА / SECONDARY PACKAGING</b>		
<b>НА КАРТОННОЙ ПАЧКЕ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ УКАЗЫВАЮТ / IN THE CARTON BOX THE FOLLOWING WRITING IN RUSSIAN IS MADE:</b>		
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		Соответствует / Complies
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА® / TRADE NAME OF PREPARATION®	<b>НИМЕСИЛ®</b>	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 °С	Соответствует / Complies
УСЛОВИЯ ОТПУСКА / DISCHARGE CONDITIONS	По рецепту	Соответствует / Complies
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР / REGISTRATION NUMBER:	П N011439/01	Соответствует / Complies

**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	22762
ДАТА ИЗГОТОВЛ. / MFG DATE	ММ YYYY	06 2022
ГОДЕН ДО / BEST BEFORE	ММ YYYY	06 2025
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



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-22762

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):	22762
Объем серии(партии)	16 578
Дата производства	06.2022
Годен до	06.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель</b> -Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М. С.п.А.,Италия (Via Grignano,43-24041 Brembate(BG), Italy) <b>Выпускающий контроль качества</b> - 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»

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



  
(подпись)

Соколов В.Д.

19.08.2022

(дата)

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