



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-54820

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):	54820
Объем серии(партии)	16 200
Дата производства	10.2025
Годеи до	10.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (Все стадии, включая 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	ЛП-№(007211)-(РГ-RU) от 11.10.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(007211)-(РГ-RU)-111024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия (Via Livornese 897,56122 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»

(подпись)

Соколов В.Д.

15.12.2025

(дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 6/н от 09.01.2024

для
сертификатов

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

Сертификат № / Certificate no. 202527393

Продукт/ Product:	НИМЕСИЛ® (нимесулид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг) NIMESIL® (nimesulide, pellets for suspension for oral administration, 100 mg)			F160476
Номер серии / Batch No.	54820	Количество упаковок / Number of packs	16.200 pck	
Дата производства / Manufacturing date:	10/2025	Срок годности / Expiry date:	10/2028	
Дата анализа / Date of analysis:	07/11/2025			
Нормативный документ н / Ref. Normative document:	ЛП-№(007211)-(РГ-RU)-111024			
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			
№ серии действующего вещества / API batch n.	25/12637 (NMS/125060558)			
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
ИДЕНТИФИКАЦИЯ / 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: УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученный с помощью диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-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)	2,00 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	3,1
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	соответствует / complies

Сертификат № / Certificate no. 202527393

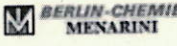
Стр. 2/4

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ / ASSAY	От 95,0 до 105,0 мг / пакетик / From 95,0 to 105,0 mg / sachet	96,1 мг/пакетик (mg/sachet)
	(95 %- 105 % от заявленного содержания) / (95 % - 105 % of the labelled claims)	(96 %)
ПРИМЕСИ / IMPURITIES		
Любая единичная примесь / Any individual impurity	≤ 0.5 % (от заявленного содержания действующего вещества)	0,0
Сумма примесей / Total impurities	≤ 1.0 % (от заявленного содержания действующего вещества)	0,0
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА / MICROBIOLOGIC PURITY		
Категория 3 A / Category 3 A:		
Общее количество аэробных бактерий / total aerobic bacteria	≤ 10 ³ КОЕ в 1 г / CFU/g	<10
Грибов на г или мл / fungi	≤ 10 ² КОЕ в 1 г / CFU/g	<10
E. coli отсутствуют / Absence of E.coli	соответствует / complies	Соответствует / Complies
УПАКОВКА / PACKAGING	По 2 г гранул в трехслойный пакетик [бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен]. По 30 пакетиков с листком-вкладышем 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
	В соответствии с НД / In accordance with the ND	Соответствует / Complies
МАРКИРОВКА / LABELLING		

*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 «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (НА ЛАТИНИЦЕ) / BERLIN-CHEMIE/MENARINI LOGO		Соответствует / Complies
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА® / TRADE NAME OF PREPARATION®	НИМЕСИЛ®	Соответствует / Complies
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ НА РУССКОМ И АНГЛИТСКОМ ЯЗЫКАХ) / THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME	Нимесулид / Nimesulide	Соответствует / Complies
ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ / DOSAGE FORM	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	Соответствует / Complies
ДОЗИРОВКУ / THE DOSAGE	100 мг	Соответствует / Complies

Сертификат № / Certificate no. 202527393

Стр. 3/4

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / PRIMARY PACKAGING OF THE DRUG PREPARATION		
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В 1 ПАКЕТИКЕ / THE CONTENTS OF THE ACTIVE SUBSTANCE PER 1 SACHET	В 1 пакетике содержится 100 мг нимесулида	Соответствует / Complies
«ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ, ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО» / «ANTI-INFLAMMATORY, ANALGESIC AGENT»	Противовоспалительное, обезболивающее средство	Соответствует / Complies
«ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЛИСТКОМ-ВКЛАДЫШЕМ» / «READ THE PATIENT LEAFLET, BEFORE USAGE»	Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем	Соответствует / Complies
«ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!» / «KEEP THE PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!»	Хранить в недоступном для детей месте!	Соответствует / Complies
№ СЕРИИ / BATCH NUMBER	XYNNN	54820
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА. / MFG DATE	MM.YYYY	10.2025
ГОДЕН ДО / BEST BEFORE	MM.YYYY	10.2028
НЕВИДИМЫЙ ЗНАК ЗАЩИТЫ / INVISIBLE SIGNS	имеется или 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
НАИМЕНОВАНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, СТРАНУ	Лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия	Соответствует / Complies
ЛОГОТИП «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (НА ЛАТИНИЦЕ) / BERLIN-CHEMIE/MENARINI LOGO		Соответствует / Complies
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА® / TRADE NAME OF PREPARATION®	НИМЕСИЛ®	Соответствует / Complies
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (НА РУССКОМ И АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКАХ) / THE INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME	Нимесулид / Nimesulide	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

ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА / SECONDARY PACKAGING

СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В 1 ПАКЕТИКЕ / THE CONTENTS OF THE ACTIVE SUBSTANCE PER 1 SACHET	В 1 пакетики 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
«ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЛИСТКОМ-ВКЛАДЫШЕМ» / «READ THE PATIENT LEAFLET BEFORE USAGE»	Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем	Соответствует / Complies
«ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!» / «KEEP THE PREPARATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN!»	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	54820
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА / MFG DATE	MM YYYY	10.2025
ГОДЕН ДО / BEST BEFORE	MM YYYY	10.2028
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

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
 Manufacturing site of Brembate
 Via Grignano 43 - 24041 (BG)
 Qualified Person
Dr. Massimo Tedeschi

Уполномоченное лицо / Qualified Person
Массимо Тедески

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
 Via Grignano, 43 - 24040 Brembate (BG) - Italy