

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт / Product: НИМЕСИЛ® / NIMESIL® (нимесулид, Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг) (Nimesulide, granules for suspension for oral administration, 100 mg)		30 пакетиков / sachets
Код продукта / Client code:	F160475	
Сертификат № / Certificate No.:	123848	
Номер серии / Batch No.:	52407	
Объем серии (количество) / Quantity(pck.):	13110	
Дата изготовления / Manufacturing date:	19/05/2025	
Дата истечения срока годности / Expiry date:	05/2028	
Дата анализа / Date of analysis:	18/06/2025	
Производитель / Manufacturer:	Лабораториос Менарини С.А., Испания Laboratorios Menarini S.A., Spain	
Нормативная документация Number of valid Normative Document (ND):	ЛП-№(007211)-(РГ-RU)-111024	
Действующее вещество / API:	Нимесулид / Nimesulide	
№ серии действующего вещества / API Batch Nr.	M28476	
Производитель действующего вещества / Manufacturer of the pharmaceutical substance (API):	Aarti Drugs Ltd., India	

ПАРАМЕТР /	ТРЕБОВАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ /
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-матричного 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



Продукт / Product : Сертификат № / Certificate No. : Номер серии / Batch No. :		НИМЕСИЛ® / NIMESIL 123848 52407
ПАРАМЕТР /	ТРЕБОВАНИЕ /	РЕЗУЛЬТАТЫ /
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО И ОТКЛОНЕНИЕ ОТ СРЕДНЕЙ МАССЫ AVERAGE CONTENTS WEIGHT and DEVIATION of the AVERAGE MASS	2,0 g \pm 7,5 % (от 1,85 г до 2,15 г) 2,0 g \pm 7,5 % (From 1,85 g to 2,15 g)	2,0 г / g
	18/20 пакетиков не более \pm 7,5 %; 2/20 пакетиков не более \pm 15 % от средней массы содержимого пакетика 18/20 sachets \pm 7,5 %; 2/20 sachets \pm 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 μ m	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)	100,0 мг/пакетик / mg/sachet (100%)
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ RELATED IMPURITIES	Любая единичная примесь – не более 0,5 % Any individual impurity: not more than 0,5 %	0,03 %
	Сумма примесей – не более 1,0 % Total impurities: not more than 1,0 %	0,05 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ DOSAGE UNIFORMITY	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования \leq 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования \leq 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 \leq 15,0; for 30 dosage units AV \leq 15,0; and none of dosage units not less than 0.75M and not more 1.25M.	Параметр приемлемости / AV : 2,3 Соответствует / Complies

Продукт / Product :	НИМЕСИЛ® / NIMESIL
Сертификат № / Certificate No. :	123848
Номер серии / Batch No. :	52407

ПАРАМЕТР /	ТРЕБОВАНИЕ /	РЕЗУЛЬТАТЫ /
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА MICROBIOLOGIC PURITY Категория 3 A / Category 3 A.	Общее количество аэробных бактерий $\leq 10^3$ КОЕ в г $\leq 10^3$ CFU/g total aerobic bacteria	< 10 КОЕ в г < 10 CFU/g
	Грибов на г или мл $\leq 10^2$ КОЕ в г $\leq 10^2$ 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

30/06/2025
Менеджер Качества
Quality Manager