



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 168-2-23 от «21» марта 2023 г

Найз®

торговое наименование

Нимесулид

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

**гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь**

100 мг

по 2 г в пакет (9), пачка картонная

лекарственная форма

дозировка

форма выпуска

020323

9 404 уп

21.03.2023

03.2026 г

номер серии

объем серии

дата выпуска

годен до

ЛП-003413-111220 и изм. №1

реквизиты нормативной документации

№ Л012-00102-77/00010975 от 26.08.2022

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

ЛП-003413

№ регистрационное удостоверение

15.01.2016

дата регистрации лекарственного препарата

ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Паспорт №2 от 21.03.2023

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
первичная упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
выпускающий контроль качества	ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

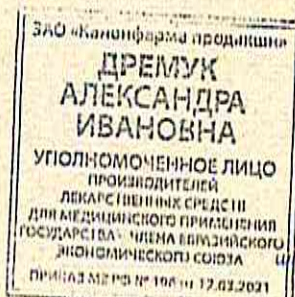
Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| - основные процессы производства и методы контроля валидированы; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| - любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| - проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| - документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| - все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| - приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |

Статус оценки:
Ввод в гражданский оборот
РАЗРЕШЕН

(Подпись)

подпись Уполномоченного лица





КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 2**

**Найз® гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 100 мг**

Серия: 020323

Количество продукции в серии: 9 420 уп. № 9

Дата производства: 03. 2023 г

Анализ выполнен по ЛП-003413-111220 и изм. № 1

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Смесь гранул и порошка светло - желтого цвета с запахом апельсина. По внешнему виду должна соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18 «Гранулы»	Смесь гранул и порошка светло - желтого цвета с запахом апельсина. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18 «Гранулы»
2	Размер частиц, % - менее 2,00 мм - менее 0,355 мм	Не менее 95 Не более 70	100 54
3	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
4	Средняя масса, мг	2000 (от 1850 до 2150)	2004
5	Однородность массы, %	+ 7,5	-4,0 +4,8
	Распадаемость, мин	Не более 15 (в воде)	2
6	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 70 (Q) через 45 мин.	84
7	Внешний вид суспензии	При растворении содержимого пакета в 100 мл воды с температурой 20-25 °С в течение 1-3 мин образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета	Соответствует
8	Седиментационная устойчивость	Суспензия после взбалтывания не должна расслаиваться в течение 2 мин.	Соответствует
9	pH	От 2,5 до 3,5	3,16
10	Родственные примеси, %: - примесь С - примесь D - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,3 Не более 0,3 Не более 0,2 Не более 1,0	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
11	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 1,0	0,15
12	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1	Соответствует
13	Количественное определение нимесулида в одном пакете, мг	От 90,0 до 110,0	95,6
14	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А	Соответствует
15	Упаковка	По 2 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 9, 15 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 2 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 9 пакетов вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
16	Маркировка	На пакете указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного средства в пакете, содержание действующего вещества, предупредительную надпись ("Содержит сахарозу."), информационную надпись о способе применения ("Способ применения"). Препарат принимают внутрь, по 1 пакету (100 мг нимесулида) два раза в сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Со-	На пакете указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного средства в пакете, содержание действующего вещества, предупредительная надпись ("Содержит сахарозу."), информационная надпись о способе применения ("Способ применения"). Препарат принимают внутрь по 1 пакету (100 мг нимесулида) два раза

Страница 1 из 2

**КОПИЯ
ВЕРНА**

