



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 2

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

Серия: 020624

Количество продукции в серии: 9 964 уп. № 9

Дата производства: 06. 2024 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 48
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	2000 мг ± 7,5% (от 1850 до 2150 мг)	1976 мг; 20/20 пакетов: от -2,5% до +2,9%
5	Распадаемость, мин	Не более 15 (в воде)	1
6	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 70 (Q) через 45 мин.	Стадия S1; от 88 до 96
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	3,17
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	0,01 Отсутствует Отсутствует 0,01
11	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 1,0	0,07
12	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1	AV1=10,3%
13	Количественное определение нимесулида в одном пакете, мг	От 90,0 до 110,0	95,1
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 пакете из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 9 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке 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. Содержимое пакета высыпают в стакан и	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 в сутки. Препарат рекомендуется

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p>растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.", наименование и страну фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, ее товарный знак, номер серии, дату окончания срока годности.</p> <p>На пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете, дозировку, содержание действующего вещества в каждом пакете, условия хранения, надписи ("Содержит сахарозу", "Хранить в недоступном для детей месте!", "Применять по назначению врача.", "Не применять по истечении срока годности."), условия отпуска, регистрационный номер, надпись "® - зарегистрированный товарный знак", номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей); наименование, адрес, телефон и адрес сайта фирмы-производителя, ее товарный знак, GTIN-код, штрих-код, номер серии, дату окончания срока годности, средство идентификации ЛП, технологические метки и/или фармакод.</p> <p>Дополнительно на пачке на <u>английском языке</u> указывают торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете, торговое наименование лекарственного препарата или логотип фирмы-владельца РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенные методом микротеснения.</p>	<p>принимать после еды. Содержимое пакета высыпают в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.", наименование и страна фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя, ее товарный знак, номер серии, дата окончания срока годности.</p> <p>На пачке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете, дозировка, содержание действующего вещества в каждом пакете, условия хранения, надписи ("Содержит сахарозу.", "Хранить в недоступном для детей месте!", "Применять по назначению врача.", "Не применять по истечении срока годности."), условия отпуска, регистрационный номер, надпись "® - зарегистрированный товарный знак", номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страна фирмы-владельца РУ, ее товарный знак (латиницей); наименование, адрес, телефон и адрес сайта фирмы-производителя, ее товарный знак, GTIN-код, штрих-код, номер серии, дата окончания срока годности, средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.</p> <p>Дополнительно на пачке на <u>английском языке</u> указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете, торговое наименование лекарственного препарата и логотип фирмы-владельца РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенные методом микротеснения.</p>
17	Срок годности	3 года	3 года Годеи до 06. 2027 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 01 " июля 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 020623 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

Начальник отдела контроля качества _____



А.И. Дремук

