



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**  
уполномоченного лица производителя  
соответствия серии лекарственного препарата  
требованиям регистрационного досье  
№ 192-4-22 от «02» февраля 2022 г

**Найз®**

торговое наименование

**Нимесулид**

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

<b>гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь</b> <small>лекарственная форма</small>	<b>100 мг</b> <small>дозировка</small>	<b>по 2 г в пакет, 9x1 пачка картонная</b> <small>форма выпуска</small>
<b>040122</b> <small>номер серии</small>	<b>9 710 уп</b> <small>объем серии</small>	<b>02.02.2022</b> <small>дата выпуска</small>
<b>ЛП-003413-111220 и изм. №1</b> <small>реквизиты нормативной документации</small>	<b>№ 00461-ЛС от 30.07.2021</b> <small>№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств</small>	<b>01.2025 г</b> <small>годен до</small>
<b>ЛП-003413</b> <small>№ регистрационного удостоверения</small>	<b>15.01.2016</b> <small>дата регистрации лекарственного препарата</small>	
<b>ООО «Др.Редди'с Лабораторис»</b> <small>наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</small>	<b>115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1</b> <small>адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</small>	
<b>Паспорт №4 от 02.02.2022</b>	<b>Страна назначения: Россия</b>	

**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 Уполномоченного лица

ЗАО «Канонфарма продакшн»  
**ДРЕМУК**  
**АЛЕКСАНДРА**  
**ИВАНОВНА**  
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО  
ПРОИЗВИТЕЛЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ГОСУДАРСТВА – ЧЛЕНА ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ИТН)  
ПРИКАЗ №3 Р.О. № 196 от 15.03.2021







КАНОНФАРМА  
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ПАСПОРТ № 4

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

Серия: 040122

Количество продукции в серии: 9 726 уп. № 9

Дата производства: 01. 2022 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 53
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)	2022
5	Однородность массы, %	+ 7,5	-6,5 +2,2
	Распадаемость, мин	Не более 15 (в воде)	1
6	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 70 (Q) через 45 мин.	92
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	3,15
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	0,25
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	97,9
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. Содержимое	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



№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		<p>пакета высыпают в стакан и 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, средства 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>в сутки. Препарат рекомендуется 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 01. 2025 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 02 " февраля 2022 г.



**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 040122 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

Начальник отдела контроля качества \_\_\_\_\_

А.И. Дремук

