



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 6

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

Серия: 061024

Количество продукции в серии: 10 116 уп. № 9

Дата производства: 10. 2024 г.

Анализ выполнен по ЛП-№(005552)-(РГ-RU)-230524

| № 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 соответствует 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 39 |
| 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) | 1998 мг; 20/20 пакетов: от -2,7% до +3,3% |
| 5 | Распадаемость, мин | Не более 15 (в воде) | 1 |
| 6 | Растворение, % от номинального содержания | Не менее 70 (Q) через 45 мин. | Стадия S1; от 93 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= 6,6% |
| 13 | Количественное определение нимесулида в одном пакете, мг | От 90,0 до 110,0 | 102,7 |
| 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 10. 2027 г. |

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 14 " ноября 2024 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия: 061024 соответствует требованиям ЛП-№(005552)-(РГ-РУ)-230524

Начальник отдела контроля качества

А.И. Дремук

