

Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг

Номер партии (серии): 080825

Количество в партии(серии): 10050 уп.

Кол-во штук во вторичной упаковке: №9

Дата производства: 08.2025

Анализ выполнен по: ЛП-№(005552)-(РГ-RU)-200225

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Органолептический	Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина.	- Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина.
2	Размер частиц	Ситовой анализ, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0032	Менее 2,00 мм - не менее 95 % Менее 0,355 мм - не более 70 %	Размер частиц: менее 2,0 мм - 100% Размер частиц: менее 0,355 мм - 41%
3	Идентификация	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ - Подтверждена
4	Однородность массы	Однородность массы дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009	2000 мг ± 7,5 % (от 1850 до 2150 мг)	Средняя масса - 1923мг Однородность массы - 20/20 пакетов - от -2,6% до +1,9%
5	Распадаемость	Распадаемость твердых лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013	Не более 15 мин (в воде)	- 2мин
6	Растворение, от номинального содержания	Гранулы, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004; Растворение для твердых дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014	Не менее 70 % (Q) через 45 мин.	Стадия - S1 Растворение от номинального содержания через 45 минут - 79% - от 76% до 82%
7	Внешний вид суспензии	Суспензии, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014	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	Седиментационная устойчивость, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0029	Суспензия, полученная в тесте "Внешний вид суспензии", после взбалтывания не должна расслаиваться в течение 2 мин.	- Не расслаивается
9	pH	Ионометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004	От 2,5 до 3,5	- 3,14
10	Примеси	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	Примесь С - не более 0,3 % Примесь D - не более 0,3 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	примесь D - 0,00% примесь С - 0,00% любая единичная неидентифицированная примесь - 0,00% сумма примесей - 0,00%
11	Потеря в массе при высушивании	Потеря в массе при высушивании, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010	Не более 1,0 %	- 0,07%
12	Однородность дозированных единиц	Однородность дозирования, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 (способ 1); Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 (способ 1) Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	При - n=10 AV1 - 8,2%
13	Количественное определение, содержание в одном пакете	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	От 90,0 до 110,0 мг	- 94,40мг
14	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 1 000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ в 1 г Escherichia coli - отсутствие в 1 г	ОЧАМ (КОЕ в 1 г) - менее 10 ОЧГ (КОЕ в 1 г) - менее 10 Результат Escherichia coli - Не обнаружено в 1г
15	Описание упаковки		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.

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
16	Маркировка		На первичной упаковке (пакете) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), 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 высыпаяют в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.», наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, ее логотип, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке 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, надпись «® – зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей); наименование и страну фирмы-производителя, ее логотип, GTIN-код, штрих-код, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы, дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. Дополнительно на вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете.	- На первичной упаковке (пакете) на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), 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 принимать после еды. Содержимое пакета высыпаяют в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.», наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя, ее логотип, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке 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, надпись «® – зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей); наименование и страна фирмы-производителя, ее логотип, GTIN-код, штрих-код, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы, технологические отметки. Дополнительно на вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °C

Срок годности (Срок хранения): 3 года

Годен до: 08.2028

Анализ выполнен: 08.09.2025

Заключение ОКК: Найз ® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия: 080825 соответствует требованиям нормативной документации ЛПН-№(005552)-(PT-RU)-200225

Начальник отдела контроля качества  Дремук А.И.

