



КАНОНФАРМА  
продакшн

# СЕРТИФИКАТ

серии лекарственного препарата № 168-10-25 от 08.09.2025

Информация о сертифицируемой серии

|                                                |                                                       |                               |                      |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| торговое наименование лекарственного препарата |                                                       | Найз®                         |                      |
| МНН / группировочное / химическое наименование |                                                       | Нимесулид                     |                      |
| дозировка                                      | 100 мг                                                |                               |                      |
| лекарственная форма                            | гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь |                               |                      |
| размер, тип упаковки                           | по 2 г в пакет(9), пачка картонная                    |                               |                      |
| номер серии                                    | 100825                                                | объем серии                   | 9 983 уп.            |
| дата производства                              | 08.2025                                               | дата окончания срока годности | 31.08.2028           |
| № регистрационного удостоверения               |                                                       | ЛП-№(005552)-(РГ-RU)          |                      |
| наименование держателя РУ                      |                                                       | ООО «Др. Редди`с Лабораторис» |                      |
| страна-импортер                                | Российская Федерация                                  | страна назначения             | Российская Федерация |

## Информация о фармацевтической субстанции

|              |                                              |
|--------------|----------------------------------------------|
| название АФС | производитель АФС, № серии                   |
| Нимесулид    | Аарти Драгс Лтд., Индия, серия NMS/125010069 |

## Информация о всех производственных площадках и мест проведения контроля качества

| название                        | адрес                                                                       | номер лицензии         | сертификат GMP         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| ЗАО<br>«Канонфарма<br>продакшн» | Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.16 | ЛО12-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/01633-2024 |
|                                 | Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.12 | ЛО12-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/01634-2024 |
|                                 | Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.11 | ЛО12-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/01635-2024 |
|                                 | Московская область, г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.1  | ЛО12-00102-77/00010975 | GMP/EAEU/RU/01636-2024 |

## Информация о стадиях производства сертифицируемой серии

|                               |                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Производство ГЛФ              | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16 |
| Первичная упаковка            | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16 |
| Вторичная упаковка            | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16 |
| Выпускающий контроль качества | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 |

## Заявление о сертификации

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Результаты анализов                | Соответствие НД и спецификации подтверждено Паспортом № 4169088 от 08.09.2025, паспорт содержит результаты аналитических испытаний серии, ссылки на примененные методы и является неотъемлемым приложением к Сертификату серии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Комментарии                        | Отсутствуют.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Подтверждение уполномоченного лица | Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. |
| Статус оценки                      | Соответствие подтверждено. Ввод в гражданский оборот РАЗРЕШЕН.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



штамп Уполномоченного лица

подпись Уполномоченного лица

08.09.2025  
дата подписи