



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 13**

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

Серия: 131021

Количество продукции в серии: 9 813 уп. № 9

Дата производства: 10. 2021 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 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 56
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)	1940
5	Однородность массы, %	+ 7,5	-1,7 +2,3
	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	3,03
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 Не более 1,0	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
11	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 1,0	0,01
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	94,4
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 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 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
17	Срок годности	<p>пакета высыпает 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 упаковке, дозировку, содержание действующего вещества в каждом пакете, 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 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 английском языке 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 высыпает 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, 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 сайта фирмы-производителя, 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 английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, 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>
	Срок годности	3 года	3 года Годен до 11. 2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 17 " ноября 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 131021 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

Начальник отдела контроля качества _____

Мелегина Г.М. Дремук





КАНОНФАРМА
производство

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственных препаратов
требованиям регистрационного досье
№ 192-13-21 от «17» ноября 2021 г

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Найз®

торговое наименование

Нимесулид

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь

100 мг
по 2 г в пакет, 9x1
пачка картонная

лекарственная форма

форма выпуска

131021

досирака

11.2024 г

номер серии

дата выпуска

годен до

ЛП-003413-111220 и изм. №1

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

результат нормативной документации

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

ЛП-003413

15.01.2016

№ регистрационного удостоверения

дата регистрации лекарственного препарата

ООО «Др.Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

наименование держателя (владельца) регистрационного
удостоверения лекарственного препарата

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостове-
рения лекарственного препарата

Паспорт №13 от 17.11.2021

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ
первичная упаковка
вторичная/потребительская упаковка
выпускающий контроль качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и протестирована в соответствии с требованиями:

- Положений Регистрационного досье лекарственного препарата ДА НЕТ
- Правил надлежащей производственной практики, в том числе:
 - основные процессы производства и методы контроля валидованы; ДА 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; ДА НЕТ
 - проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения рассмотрены и оформлены документально; ДА НЕТ
 - документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена на уполномоченным персоналом; ДА НЕТ
 - все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; ДА НЕТ
 - приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции ДА НЕТ
- Лицензии на производство лекарственных средств ДА НЕТ
- Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта ДА НЕТ

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись уполномоченного лица

