



КАНОНФАРМА  
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ПАСПОРТ № 14

Найз® гранулы для приготовления суспензии  
для приема внутрь 100 мг



Серия: 141021

Количество продукции в серии: 9 767 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 55
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)	1968
5	Однородность массы, %	+ 7,5	-2,8 +1,7
	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	2,96
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	0,04
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	95,8
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 непатентованное лекарственное средство 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
17	Срок годности	3 года	3 года Годен до 11.2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 19 " ноября 2021 г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 141021 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

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

М.А.И. Дремук





**КАНОНФАРМА**  
ПРОДАКШН

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица производителя  
соответствия серии лекарственных препаратов  
требованиям регистрационного досье  
№ 192-14-21 от «19» ноября 2021 г

**КОПИЯ  
ВЕРНА**

**Найс®**

торговое наименование

**Нимесулид**

международное наименование, или групповое, или химическое наименование

гранулы для приготовления суспензии  
для приема внутрь

по 2 г в пакет, 9x11, пачка картонная

лекарственная форма

форма выпуска

**141021**

**9 751 уп**

**19.11.2021**

**11.2024 г**

номер серии

дата выпуска

годен до

ЛП-003413-111220 и изм. №1

№ 00461-ПС от 30.07.2021

ссылка на 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  
удостоверения лекарственного препарата

Паспорт №14 от 19.11.2021

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГПФ  
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 проконтролирована в соответствии с требованиями:**

1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата  ДА  НЕТ
2. 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 методам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы 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
3. Лицензии на производство лекарственных средств  ДА  НЕТ
4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта  ДА  НЕТ

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

**РАЗРЕШЕН**

подпись Уполномоченного лица



Уполномоченное лицо