



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 17**

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

Серия: 171021

Количество продукции в серии: 9 586 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 соответствуют 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 61
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)	2003
5	Однородность массы, %	+ 7,5	-3,0 +2,9
6	Распадаемость, мин	Не более 15 (в воде)	1
7	Растворение, % от номинального содержания	Не менее 70 (Q) через 45 мин.	92
8	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
9	Седиментационная устойчивость	Суспензия после взбалтывания не должна расслаиваться в течение 2 мин.	Соответствует
10	pH	От 2,5 до 3,5	3,16
11	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 0,42
12	Потеря в массе при высушивании, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1	Соответствует
13	Однородность дозирования	От 90,0 до 110,0	94,4
14	Количественное определение нимесулида в одном пакете, мг	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А	Соответствует
15	Микробиологическая чистота	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	Упаковка	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"), инфоционную надпись о способе применения ("Способ применения", "Препарат принимают внутрь, по 1 пакету 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"), инфоционная надпись о способе применения ("Способ применения", "Препарат принимают внутрь, по 1 пакету два раза в сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое



№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
17	Срок годности	<p>пакета высыпаят в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.", наименование и страну фирмы-производителя 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, 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-производителя 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, 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-производителя РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенные методом микротеснения.</p>	<p>в сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакета высыпаят в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.", наименование и страна фирмы-производителя 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-производителя 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 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 и логотип фирмы-производителя РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенные методом микротеснения.</p>
	3 года	3 года	3 года Годен до 11. 2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 15 " ноября 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 171021 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

Начальник отдела контроля качества

А.И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 192-17-21 от «15» ноября 2021 г

Найз®

торговое наименование

Нимесулид

международное непатентованное или дуплированное, или химическое наименование

**гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь**

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

лекарственная форма

форма выпуска

171021

9 570 уп

15.11.2021

11.2024 г

номер серии

дата выпуска

годен до

ЛП-003413-111220 и изм. №1

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

реквизиты 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 (сладельца) регистрационного
удостоверения лекарственного препарата

адрес места нахождения держателя (сладельца), регистрационного удосто-
верения лекарственного препарата

Паспорт №17 от 15.11.2021

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 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 изменений в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; ДА НЕТ
 - проведены 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 уполномоченным персоналом; ДА НЕТ
 - все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; ДА НЕТ
 - приняты во внимание все факторы, существующие для качества данной серии продукции ДА НЕТ
3. Лицензии на производство лекарственных средств ДА НЕТ
4. Законодательство Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта ДА НЕТ

Статус оценки:
Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица

**КОПИЯ
ВЕРНА**



Уполномоченного лица