

КОПИЯ
ВЕРНА



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 192-20-21 от «28» декабря 2021 г

Найз®

торговое наименование

Нимесулид

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

**гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь**

лекарственная форма

100 мг

дозировка

по 2 г в пакет, 9x1, пачка картонная

форма выпуска

201221

номер серии

9 904 уп

объем серии

28.12.2021

дата выпуска

12.2024 г

годен до

ЛП-003413-111220 и изм. №1

реквизиты нормативной документации

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

ЛП-003413

№ регистрационного удостоверения

15.01.2016

дата регистрации лекарственного препарата

ООО «Др.Редди'с Лабораторис»

наименование держателя (владельца) регистрационного
удостоверения лекарственного препарата

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

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

Паспорт №20 от 28.12.2021

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ

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

первичная упаковка

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

вторичная/потребительская упаковка

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

выпускающий контроль качества

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 | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> 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; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 20

Найз® гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 100 мг

КОПИЯ
ВЕРНА




Серия: 201221

Количество продукции в серии: 9 920 уп. № 9

Дата производства: 12. 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 48 |
| 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) | 2008 |
| 5 | Однородность массы, % | + 7,5 | -4,0 +2,7 |
| | Распадаемость, мин | Не более 15 (в воде) | 1 |
| 6 | Растворение, % от номинального содержания | Не менее 70 (Q) через 45 мин. | 88 |
| 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 | 3,17 |
| 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 | Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует |
| 11 | Потеря в массе при высушивании, % | Не более 1,0 | 0,16 |
| 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 | 101,5 |
| 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 непатентованное 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 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 |
|-------|---|--|--|
| |  | <p>пакета высыпать 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 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, регистрационный номер, надпись " ⊕ - зарегистрированный товарный знак", номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-владельца 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 <u>английском языке</u> 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 сушке. При этом рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакета высыпать в стакан и растворяют примерно в 100 мл воды. Приготовленный раствор хранению не подлежит.", наименование и страна фирмы-владельца 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-владельца 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 <u>английском языке</u> 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-владельца РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенные методом микротеснения.</p> |
| 17 | Срок годности | 3 года | 3 года Годен до 12. 2024 г. |

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 28 " декабря 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Найз® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 201221 соответствует требованиям ЛП-003413-111220 и изм. № 1

Начальник отдела контроля качества _____ А.И. Дремук

**КОПИЯ
ВЕРНА**

