

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

Номер партии (серии): 050525

Количество в партии(серии): 10011 уп.

Кол-во штук во вторичной упаковке: №9

Дата производства: 05.2025

Анализ выполнен по: ЛП-№(005552)-(РГ-RU)-230524

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
1	Описание	Органолептический	Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18 "Гранулы".	- Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина
2	Размер частиц	Ситовой анализ, ГФ РФ, ОФС.1.1.0015.15	менее 2,00 мм - Не менее 95 % менее 0,355 мм - Не более 70 %	Размер частиц: менее 2,0 мм - 100% Размер частиц: менее 0,355 мм - 42%
3	Подлинность	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ - Подтверждена
4	Средняя масса	Однородность массы дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15	2000 мг ± 7,5 % (от 1850 до 2150 мг)	Средняя масса - 1986мг Однородность массы - 20/20 пакетов - от -3,0% до +0,9
5	Распадаемость	Гранулы, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18	Не более 15 мин (в воде)	- 2мин
6	Растворение, от номинального содержания	Гранулы, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18; Растворение для твердых дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15	Не менее 70 % (Q) через 45 мин.	Стадия - S1 Растворение от номинального содержания через 45 минут - 87% - от 84% до 91%
7	Внешний вид суспензии	Визуальный	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.	- 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.
8	Седиментационная устойчивость	Суспензии, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15	Суспензия, полученная в тесте "Внешний вид суспензии", после взбалтывания не должна расслаиваться в течение 2 мин.	- Не расслаивается
9	pH	Ионометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15	От 2,5 до 3,5	- 3,15
10	Родственные примеси	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	примесь С - Не более 0,3 % примесь D - Не более 0,3 % любая единичная неидентифицированная примесь - Не более 0,2 % сумма примесей - Не более 1,0 %	примесь D - 0,00% примесь С - 0,00% любая единичная неидентифицированная примесь - 0,00% сумма примесей - 0,00%
11	Потеря в массе при высушивании	Потеря в массе при высушивании, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010	Не более 1,0 %	- 0,07%
12	Однородность дозирования	Однородность дозирования, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (способ 1); Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (способ 1)	При - n=10 AV1 - 7,6%
13	Количественное определение, содержание в одном пакете	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	От 90,0 до 110,0 мг	- 94,40мг
14	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А	Общее число аэробных микроорганизмов - Не более 1 000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Не более 100 КОЕ в 1 г Escherichia coli - Отсутствие в 1 г	ОЧАМ (КОЕ в 1 г) - Менее 10 ОЧГ (КОЕ в 1 г) - Менее 10 Результат Escherichia coli - Не обнаружено в 1г
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 для потребительской тары.	- По 2 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 9 пакетов вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
16	Маркировка		<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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 пакета высыпают 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. 2) Вторичная упаковка. 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, средство идентификации ЛП, технологические метки и/или фармакод. 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>- 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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 в сутки. Препарат рекомендуется принимать после еды. Содержимое пакета высыпают 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. 2) Вторичная упаковка. 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, средство идентификации ЛП, технологические метки и фармакод. 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-владельца РУ (в зависимости от угла зрения), нанесенный методом микротеснения.</p>

**Хранение:** При температуре не выше 25 °С

**Срок годности :** 3 года

**Годеи до:** 05.2028

**Анализ выполнен:** 09.06.2025

**Заключение ОКК:** Найз ® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия: 050525 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005552)-(РГ-РУ)-230524

**Начальник отдела контроля качества**  **Дремук А.И.**

