

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	НІМІД®, таблетки по 100 мг NIMID®, tablets 100 mg		
Сила дії: Strength:	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
Серія № / Batch No.:	SNA3045	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0689/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	750 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 500	Термін придатності / Exp. date:	07.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, $L1= 15.0$	6,2 6.2
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 35 сек 0 min 35 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	101 % 101 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,048 % 0,074 % 0.048 % 0.074 %
	Количественное определение	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim.	104,8 % 104.8 %



Стр./Page №: 1 з/of 2

Х-м. 0592

big 230424

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	О.М.Мірошніч	Євдокименко Т.В.	Радчук Ірина	Торшова І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/09/23	11/09/23	11/09/23	11/09/23