

Найз ® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг

Номер партии (серии): 060726

Количество в партии(серии): 10118 уп.

Кол-во штук во вторичной упаковке: № 9

Дата производства: 07.2026

Анализ выполнен по: ЛП-№(005552)-(PT-RU)-200225

№ 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.	- Смесь гранул и порошка светло-желтого цвета с запахом апельсина.
2	Размер частиц	Ситовой анализ, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0032	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	Идентификация	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	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	Однородность массы	Однородность массы дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009	2000 мг ± 7,5 % (от 1850 до 2150 мг)	Средняя масса - 2014мг Однородность массы - 20/20 пакетов - от -1,9% до +3,2%
5	Распадаемость	Распадаемость твердых лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013	Не более 15 мин (в воде)	- 2мин
6	Растворение, от номинального содержания	Гранулы, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004; Растворение для твердых дозированных лекарственных форм, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014	Не менее 70 % (Q) через 45 мин.	Стадия - S1 Растворение от номинального содержания через 45 минут - 93% - от 91% до 95%
7	Внешний вид суспензии	Суспензии, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014	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 светло-желтого цвета.
8	Седиментационная устойчивость	Седиментационная устойчивость, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0029	Суспензия, полученная в тесте "Внешний вид суспензии", после взбалтывания не должна расслаиваться в течение 2 мин.	- Суспензия, полученная в тесте "Внешний вид суспензии", после взбалтывания не расслаивается в течение 2 мин.
9	pH	Ионометрия, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004	От 2,5 до 3,5	- 3,07
10	Примеси	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	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 %	- 0,10%
12	Однородность дозированных единиц	Однородность дозирования, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 (способ 1); Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 (способ 1) Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	При - n=10 AV1 - 2,7%
13	Количественное определение, содержание в одном пакете	Высокоэффективная жидкостная хроматография, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005	От 90,0 до 110,0 мг	- 103,30мг
14	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 3А	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 500 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 50 КОЕ в 1 г Escherichia coli - Отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa - отсутствие в 1 г Staphylococcus aureus - отсутствие в 1 г Энтеробактерии, устойчивые к желчи - отсутствие в 1 г	Результат Общее число аэробных микроорганизмов (КОЕ в 1 г) - менее 10 Результат Общее число дрожжевых и плесневых (КОЕ в 1 г) - менее 10 Результат Escherichia coli - Не обнаружено в 1 г Результат Pseudomonas aeruginosa - Не обнаружено в 1 г Результат Staphylococcus aureus - Не обнаружено в 1 г Результат энтеробактерий, устойчивые к желчи - Не обнаружено в 1 г
15	Описание упаковки		По 2 г в пакт 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 пакете из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 9 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

№ п/п	Показатель качества	Метод испытаний/НД на метод испытаний	Требования НД	Результат испытаний
16	Маркировка		В соответствии с требованиями раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛПН-№(005552)-(РГ-RU) от 20.02.25 и вторичной упаковки ЛПН-№(005552)-(РГ-RU) от 14.10.25). На первичной упаковке (пакете) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), 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-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страну фирмы-производителя, ее логотип, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке 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, надпись «® – зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страну фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей); наименование и страну фирмы-производителя, ее логотип, GTIN-код, штрих-код, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы, дополнительно могут быть нанесены производственные или технологические отметки, расположение и форма которых может изменяться. Дополнительно на вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете.	- Соответствует требованиям раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛПН-№(005552)-(РГ-RU) от 20.02.25 и вторичной упаковки ЛПН-№(005552)-(РГ-RU) от 14.10.25). На первичной упаковке (пакете) на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), 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-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей), наименование и страна фирмы-производителя, ее логотип, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, нанесены технологические отметки. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке 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, надпись «® – зарегистрированный товарный знак», номер свидетельства о регистрации товарного знака, наименование и страна фирмы-держателя регистрационного удостоверения, ее логотип (латиницей); наименование и страна фирмы-производителя, ее логотип, GTIN-код, штрих-код, графическое изображение пакета, высыпаемого в стакан с жидкостью, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, штрих-код в формате DataMatrix, индивидуальный серийный номер торговой единицы. На пачку нанесены технологические отметки. Дополнительно на вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество пакетов в упаковке, количество лекарственного средства в пакете.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности (Срок хранения): 3 года

Годен до: 07.2029

Анализ выполнен: 24.07.2026

Заключение ОКК: Найз ® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия: 060726 соответствует требованиям нормативной документации ЛПН-№(005552)-(РГ-RU)-200225

Зам. начальника отдела контроля качества _____ Матвеева Н.М.

