

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25–11–22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 2349/22

Наименование продукции: **Нимесулид гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 100 мг**

Номер серии: 240522

Количество: 3 777 потребительских упаковок № 30

Дата производства продукции: 30.05.2022

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000094)-(РГ-RU) от 30.11.2020

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000094)-(РГ-RU)-301120

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Смесь порошка и гранул от почти белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом. Допускается неоднородность цвета. Готовая суспензия от белого до светло-желтого цвета с апельсиновым запахом. По внешнему виду гранулы должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18 «Гранулы», а готовая суспензия должна соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии».	Смесь порошка и гранул светло-желтого цвета с апельсиновым запахом. Готовая суспензия белого цвета с апельсиновым запахом. По внешнему виду гранулы соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0004.18 «Гранулы», а готовая суспензия соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии».
2	Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца нимесулида в области от 250 до 500 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена
3	Размер частиц, %	Частицы менее 2,00 мм – не менее 95; частицы менее 0,25 мм – не более 70.	100 8
4	Распадаемость, мин	Не более 5	Соответствует
5	Время диспергирования, мин	Не более 2	1
6	pH	От 2,5 до 3,5	3,1
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 1,0	0,6
8	Родственные примеси, %	Примесь А – не более 0,30; примесь В – не более 0,30; примесь С – не более 0,30; примесь D – не более 0,30; примесь E – не более 0,40; примесь F – не более 0,30; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20; сумма примесей – не более 1,0.	не обнаружено; менее 0,05; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; менее 0,05; менее 1,0
9	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1.	10,7
10	Количественное определение $C_{12}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулида), мг в пакете	От 95,0 до 105,0	102,7
11	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
12	Упаковка	По 2,0 г в пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилен-терeftалат-полипропилен-алюминий-полиэтилен). По 4, 5, 6, 7, 8, 10, 20 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	По 2,0 г в пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (полиэтилен-терeftалат-полипропилен-алюминий-полиэтилен). По 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
13	Маркировка	На пакете указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, пиктограмму (графическое изображение способа приготовления), номер серии, «Годен до:». На пачке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество пакетов в упаковке, массу содержимого пакета, пиктограмму (графическое изображение способа приготовления), название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, название и содержание действующего вещества в одном пакете, «Препарат содержит сахарозу», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:», «Годен до:». Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.	На пакете указаны: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, пиктограмма (графическое изображение способа приготовления), номер серии, «Годен до:». На пачке указаны: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество пакетов в упаковке, масса содержимого пакета, пиктограмма (графическое изображение способа приготовления), название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, название и содержание действующего вещества в одном пакете, «Препарат содержит сахарозу», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», штрих-код, номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»). Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.
14	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
15	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 30.05.2024

Заключение

Нимесулид гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг серия 240522
соответствует требованиям ЛП-№(000094)-(PJ-RU)-301120

Начальник ОКК:

Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)10 июня 2022
(дата)



ABBA RUS
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA RUS» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел.: +7 (495) 956-75-54, факс: +7 (495) 956-75-53
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел.: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1004310024100
ИНН 4307024069

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 01664/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Нимесулид
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нимесулид
Лекарственная форма	Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
Дозировка	100 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	2,0 г., пакеты (30), пачки картонные
Номер серии	240522
Количество	3 768 уп.
Дата производства	30.05.2022
Годен до	30.05.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000094)-(РГ-RU) от 30.11.2020
Номер нормативной документации	ЛП-№(000094)-(РГ-RU)-301120
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	30.05.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA RUS»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA RUS» № 469 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 15.07.2022 14:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.06.2022	Нимесулид; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг 1 шт. (2 г), пакеты (30), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000094)-(РГ-RU)-301120	АО "АВВА РУС"	240522	-