E-Pharma

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

1.	ПРОДУКТ Name of product:	Нимесил® (Нимесулид 100 мг, таблетки шипучие) NIMESIL® (Nimesulide 100 mg, effervescent tablets)
2.	Номер серии / Batch number:	251525
3.	Код продукта / Product Code:	61104098
4.	Нормативная документация/ Normative document:	ЛП-004523-310320- Изм №1
5.	Действующее вещество/ API:	Нимесулид / Nimesulide
6.	Производитель действующего вещества/ API Manufacturer:	МАНГАЛАМ ДРУГС ЭНД ОРГАНИК ЛТД, ИНДИЯ/ MANGALAM DRUGS AND ORGANIC LTD, India
7.	Дата изготовления / Manufacturing Date:	07/05/2025
8.	Годен до / Expiry Date:	05/2028
9.	Дата анализа / Analytical Date:	21/05/2025
10.	Производитель / Manufacturer:	Е-Фарма Тренто С.п.А., Фрационе Равина, Виа Провина 2, 38123 Тренто (TH), Италия E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina 2, 38123 Trento (TN), Italy
11.	Код API; Номер партии API /Code of API/Batch number of API	01101303 / 25020008
12.	Объем серии (количество) / Quantity(pck.):	10080

Результаты анализа / Results of analysis

ПАРАМЕТР / PARAMETER	ТРЕБОВАНИЯ / REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Описание / DESCRIPTION	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской, бледно-желтого цвета с белыми вкраплениями, с характерным запахом. Round, flat tablets with a bevel, having a pale yellow color with white speckles and characteristic odor.	Соотвествует/Complies
ВНЕШНИЙ ВИД СУСПЕНЗИИ / APPEARANCE OF SUSPENSION	Суспензия от белого до бледно-желтого цвета, с опалесценцией, с характерным запахом. White to pale yellow opalescent suspension having characteristic odor.	Суспензия белого цвета, с опалесценцией, с характерным запахом. White opalescent suspension having characteristic odor.
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION - ВЭЖХ / HPLC	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нимесулида. Retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution of Nimesulide.	Соответствует/Complies
- УФ-спектрофотометрия / UV spectrophotometry	УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при длине волны 404 нм ± 2 нм. UV spectrum of the test solution should have the absorption maximum at the wavelength of 404 nm ± 2 nm. Номер партии API	Соответствует/Complies

E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina, 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20
info@e-pharma.com
www.e-pharma.com

Cod.Fisc. e P.IVA 01420070227 – Cap.Soc. Euro 9.800.000 i.v.
Socio Unico – Reg. Impr. di Trento 01420070227
Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento ex-Art. 2497 c.c

Family Audit ®

СРЕДНЯЯ МАССА ТАБЛЕТКИ / AVERAGE TABLET WEIGHT	3,00 г ± 5 % 3.00 g ± 5 %	2.987 г/g
РАСПАДАЕМОСТЬ / DISINTEGRATION TIME	Не более 5 мин Not more than 5 minutes	96 с / sec
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ / RELATED SUBSTANCES -Примесь D / Impurity D -Любаяединичная неидентифицированная примесь / Each unidentified degradation product -Суммарное содержание примесей / Total degradation products	 ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	 0.00% <0.10% 0.00%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ / UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Параметр приемлемости для 10 единиц ≤ 15,0; Acceptance parameter for 10 dosage units ≤ 15.0; Параметр приемлемости для 30 единиц ≤ 15,0; Acceptance parameter for 30 dosage units ≤ 15.0; и ни одна из единиц не < чем 0,75М или > 1,25М and none of dosage units < than 0.75 M or > 1.25 M	4.7
pH / pH	от 3,5 до 5,5 from 3.5 to 5.5	4.4
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ / LOSS ON DRYING	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0.09 %
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ (ВЭЖХ) / ASSAY (HPLC):	95,0 мг - 105,0 мг нимесулида в таблетке (95,0 % – 105,0 % от заявленного содержания) 95.0 – 105.0 mg of Nimesulide per tablet (95.0 – 105.0% of the amount the label claims)	95.4%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА / MICROBIOLOGICAL PURITY -Общее число аэробных микроорганизмов/ТАМС -Общее число дрожжевых и плесневых грибов/ТУМС - Escherichia coli Отсутствие E.coli /г	 Общее количество аэробных бактерий ≤ 10^3 КОЕ/г Total aerobic microbial count ≤ 10^3 CFU/g Общее количество грибов ≤ 10^2 КОЕ/г Total yeasts and moulds count ≤ 10^2 CFU/g Отсутствие E.coli /г E.coli Absence/g	 0 0 Соответствует/Complies
Упаковка/ Packaging	По 10 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1 тубе с инструкцией по применению в картонной пачке. 10 tablets per the polypropylene tube, capped with the stopper made of low density polyethylene containing silica gel. 1 tube along with the instruction on medical use per a carton box.	Соответствует/Complies
Маркировка/ Labelling	**1) Первичная упаковка лекарственного препарата./** **Primary packaging of the drug** На этикетке тубы на русском языке указывают/ On the label the following writing in Russian is made: - Наименование фирмы производителя, страну/ Name of the manufacturing company, country - Логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI" (на латинице) / Logo «BERLIN-CHEMIE/MENARINI»	- Results for each parameter should be indicated as «соответствует/ complies» but for: - For the manufacturing codes, tamper evident seal the result is «имеется/ available» or «не

E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina, 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20
info@e-pharma.com
www.e-pharma.com

Cod.Fisc. e P.IVA 01420070227 – Cap.Soc. Euro 9.800.000 i.v.
Socio Unico – Reg. Impr. di Trento 01420070227
Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento ex-Art. 2497 c.c

Family Audit
SGS

	- торговое наименование препарата ®/ Trade name of the drug ® - международное непатентованное наименование/ the international non-proprietary name - дозировку / dosage - лекарственную форму / dosage form - количество таблеток в упаковке / number of tablets per package - содержание действующего вещества в 1 таблетке / the content of active substance per 1 tablet - условия хранения / storage conditions - «Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата» / "follow the attached instruction of medical use of the drug" - «Противовоспалительное, обезболивающее средство» / "Anti-inflammatory, analgesic agent - «№ серии и срок годности указаны на дне тубы» " Batch number and expiry date are indicated on the bottom of the tube" - Производственные коды / manufacturing codes **2) Вторичная упаковка / Secondary package** На картонной пачке на русском языке указывают/ On the carton box the following writing in Russian is made: - Наименование фирмы производителя, страну/ Name of the manufacturing company, country - Логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI" (на латинице) / Logo «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» - торговое наименование препарата ®/ Trade name of the drug ® - международное непатентованное наименование/ the international non-proprietary name - дозировку / dosage - лекарственную форму / dosage form - количество таблеток в упаковке / number of tablets per package - содержание действующего вещества в 1 таблетке / the content of active substance per 1 tablet - «Содержит сорбитол» / «contents sorbitol» - Условия хранения / storage conditions - «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»/ "follow the instruction on use of the drug, which is inside the package" - «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»/ «Keep the drug out of the reach of children!» - «После вскрытия тубы хранить не более 6 месяцев»/ «After opening the tube the shelf life is limited by 6 months" - «Противовоспалительное, обезболивающее средство» / "Anti-inflammatory, analgesic agent - Регистрационный номер / Marketing authorization number - Условия отпуска / Terms of dispensing - Способ применения / Directions for use	имеется/ not available» (because these are optional parameters). – For means of identification of the system for monitoring of the movement of the drugs the result is always «имеется / available» - Batch numbers, manufacturing and expiry dates should be indicated

E-Pharma
ALWAYS TO CREATE SOLUTIONS

	- Номер серии / Batch number - Дату изготовления / Manufacturing date - «Годен до...» / «Expiry date...» - Штрих-код / Bar-code - Производственные коды / Manufacturing codes - Этикетка контроля первого вскрытия / Tamper evident seal - Средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов / Means of identification of the system for monitoring of the movement of the drugs	

13.	Сертификат / Certification statement	Настоящим я заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Производство данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, было осуществлено на указанной выше производственной(-ых) площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификацией регистрационных документов импортирующей страны. Отчеты о производстве, упаковке и анализе серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам надлежащей производственной практики. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
		Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации./ The above batch meets the requirements of normative documentation.
13.	Контроль качества / Quality Control Дата / Date of issue: 18.06.25	Подпись / Signed:
14.	Уполномоченное лицо / Qualified Person Дата / Date of issue: 19/06/2025	Подпись / Signed:

E-Pharma Trento S.p.A.
Via Provina, 2
38123 Trento (TN) - I
Tel. +39.0461.92.28.18
Fax +39.0461.92.28.20
info@e-pharma.com
www.e-pharma.com

Cod.Fisc. e P.IVA 01420070227 - Cap.Soc. Euro 9.800.000 i.v.
Socio Unico - Reg. Impr. di Trento 01420070227
Società del gruppo Unifarm soggetta a direzione e coordinamento ex-Art. 2497 c.c

Family Audit

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-251525

Торговое наименование	Нимесил®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Нимесулид
Лекарственная форма	таблетки шипучие
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	10 шт. , туба , пачка картонная
Номер серии (партии):	251525
Объем серии(партии)	10 080
Дата производства	07.05.2025
Годен до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель ГЛФ** (Все стадии, включая выпускающий контроль)) Е-Фарма Тренто С.п.А..,Италия (Frazione Ravina ,Via Provina, 2,38123 Trento (TN), Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-004523 от 31.10.2017 Дата переоформления РУ 06.03.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-004523-310320,изм. №1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» _____ Соколов В.Д. 29.09.2026
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2024

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru