


**Сертифікат якості № 040000115718**
**Нефам®<sub>®</sub>, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у шприці, по 1 шприцу у тубусі, по 1 тубусі у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 20 МГ

Номер серії:	10424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	49.664 Тис.штук	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20099/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	01.05.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ до РП №UA/20099/01/01 від 01.05.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
нефопаму гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», спектр піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з спектром піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Відповідає
pH	Від 5,2 до 5,6	5,4
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-яка домішка	Не більше 0,20 %	0,03 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частинки</b>		
Частинок з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в контейнері	128
Частинок з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в контейнері	4
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 60 МО/мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
нефопаму гідрохлорид	Від 19,00 мг до 21,00 мг в 1 мл препарату	20,01 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 1 рік 6 місяців До 10.2025

**Умови зберігання:** Не потребує спеціальних умов зберігання. Не заморожувати.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



31.05.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019