

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3773**

**Нефопам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулі №5 (5х1) у блистері у коробці**

Діюча речовина 1 ампула (2 мл препарату) містить: нефопаму гідрохлориду - 20 мг

Рєєст. посвідчення UA/17470/01/01 від 05.04.2024

№ серії 31124

Загальна кількість в серії 12750 амп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.11.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Продатний дт 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1212 від 30.05.19 РП №UA/17470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3  
 Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (267±2)nm	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 350nm має співпасти зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 266nm
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вклучення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,015 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 5,2 до 5,6	5,39
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 75 МО/мл	Менше 75 МО/мл
11	Кількісне визначення	Нефопаму гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,2 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      **Відповідає вимогам НТД**

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пилування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМЯ, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМЯ.

Дата підписання « 19 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

