


Сертифікат якості № 040000117979
Нефам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ

Номер серії:	100924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	107.050 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18031/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.04.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/01/01 від 09.04.2020 р., зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
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
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,20 %	0,03 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	98
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	8
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 29 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
нефопаму гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	10,04 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

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.



11.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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