



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.05.2023

№ 21203/23/10

НЕФАЛЬЖИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21062

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2023 № 1365/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Лікарський засіб: Drug product:	НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml		
Діюча речовина: Active ingredient:	1 ампула містить нефопаму гідрохлориду 20 мг 1 ampoule contains nefopam hydrochloride 20 mg		
Номер серії / Batch number	D869		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	Nov 2022		
Термін придатності / Expiry date	Nov 2025		
Розмір серії / Batch size	21 126 упаковок/packs		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box		
Сила дії/активність: / Strength/potency:	20 мг/2 мл нефопаму гідрохлориду 20 mg/2 ml nefopam hydrochloride		
Лікарська форма / Dosage form:	розчин для ін'єкцій / solution for injection		
Регістраційне посвідчення / Marketing Authorization No.	UA/6564/01/01		
Виробник, країна / Manufacturer, country:	БІОКОДЕКС, Франція / ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція		
Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Тести (Tests)	Вимоги специфікації (Specification requirements)	Посилання (References)	Результати (Results)
Опис Description	Ампули, що містять безбарвний прозорий розчин без запаху. Ampoules containing an odorless, colorless transparent solution.	Візуальна оцінка Visual assessment	Відповідає Corresponds
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: invisible particles	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм і не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм / контейнер Not more than 6000 particles in size ≥ 10 μ m and not more than 600 particles in size ≥ 25 μ m / container	Евр. Фарм. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.19	Відповідає Corresponds
Значення pH pH	5,2-5,6	Евр. Фарм. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.3	5,4
Об'єм, що витягається Extractable volume	2,0 – 2,3 мл 2,0 – 2,3 ml	Евр. Фарм. 2.9.17 Ph. Eur. 2.9.17	2,1 мл 2,1 ml
Осмоляльність Osmolality	255-283 мОсм/кг 255-283 mOsm/kg	Евр. Фарм. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.35	265 мОсм/кг 265 mOsm/kg
Ідентифікація нефопаму гідрохлориду Identification of nefopam hydrochloride	Час утримування піку нефопаму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the nefopam peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the standard solution	Внутрішня монографія, БЕРХ / Евр. Фарм. 2.2.29 In-house, HPLC / Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає Corresponds
Випробування на чистоту / Purity test		Внутрішня монографія, БЕРХ / Евр. Фарм. 2.2.29	
Продукти розпаду: Degradation products: - діол / diol - бензамід / benzamide	Не більше 0,5 % (м/м) / not more than 0,5 % (m/m) Не більше 0,5 % (м/м) / not more than 0,5 % (m/m)	Ін-хаус, HPLC / Ph. Eur. 2.2.29	0,03 % (м/м) 0,06 % (м/м)
Стерильність Sterility	Препарат повинен бути стерильним The drug must be sterile.	Евр. Фарм. 2.6.1 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає Corresponds

ВХ сер 150493

22.05.23



Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 150 ЕО/мл <i>Not more 150 EU/ml</i>	Евр. Фарм. 2.6.14, метод А <i>Ph. Eur. 2.6.14, method A</i>	75 EU/ml 75 ЕО/мл
Кількісне визначення Вміст нефопаму гідрохлориду <i>Assay of nefopam hydrochloride</i>	18,6-21,4 мг/2 мл <i>18,6-21,4 mg/2 ml</i>	Внутрішня монографія, ВЕРХ / Евр. Фарм 2.2.29 <i>In-house. HPLC / Ph. Eur 2.2.29</i>	20,0 мг/2 мл <i>20.0 mg/2 ml</i>

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:*

• *Виробництво / manufacturing*

ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжевен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. **M15/291**

• *Випуск серії / batch release*

БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. **M20/090**

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

• *Виробництво / manufacturing*

ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжевен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* **2019/HPF/FR/276**

• *Випуск серії / batch release*

БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* **2020/HPF/FR/085**

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії **D869** лікарського засобу **НЕФАЛЬЖИК**, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці, GMP стандартам відповідає.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No D869 of the product NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml, 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box comply with GMP standards.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції **НЕФАЛЬЖИК** була виготовлена і контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product NEFALGIC are manufactured and their quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа / *Qualified person*

Saint - Antoine Charlotte
Name, signature, stamp

Дата (date) **04/04/2023**

Qualified Person
Bioindex






ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2024

№ 4940/24/10

НЕФАЛЬЖИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D900**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 0037/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Лікарський засіб: Drug product:		НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml	
Діюча речовина: Active ingredient:		1 ампула містить нефопаму гідрохлориду 20 мг 1 ampoule contains nefopam hydrochloride 20 mg	
Номер серії / Batch number		D900	
Дата виробництва / Date of Manufacturing		Jul 2023	
Термін придатності / Expiry date		Jul 2026	
Розмір серії / Batch size		35 409 упаковок/packs	
Розмір та тип пакування / Package size and type:		по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box	
Сила дії/активність: / Strength/potency:		20 мг/2 мл нефопаму гідрохлориду 20 mg/2 ml nefopam hydrochloride	
Лікарська форма / Dosage form:		розчин для ін'єкцій / solution for injection	
Реєстраційне посвідчення / Marketing Authorization No.		UA/6564/01/01	
Виробник, країна / Manufacturer, country:		БІОКОДЕКС, Франція / ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція	
Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Тесту (Tests)	Вимоги специфікації (Specification requirements)	Посилання (References)	Результати (Results)
Опис Description	Ампули, що містять безбарвний прозорий розчин без запаху. Ampoules containing an odorless, colorless transparent solution.	Візуальна оцінка Visual assessment	Відповідає Corresponds
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: invisible particles	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм і не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм / контейнер Not more than 6000 particles in size ≥ 10 μ m and not more than 600 particles in size ≥ 25 μ m / container	Евр. Фарм. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.19	Відповідає Corresponds
Значення рН pH	5,2-5,6	Евр. Фарм. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.3	5,4
Об'єм, що витягається Extractable volume	2,0 – 2,3 мл 2,0 – 2,3 ml	Евр. Фарм. 2.9.17 Ph. Eur. 2.9.17	2,1 ml 2.1ml
Осмоляльність Osmolality	255-283 мОсм/кг 255-283 mOsm/kg	Евр. Фарм. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.35	259 мОсм/кг 259 mOsm/kg
Ідентифікація нефопаму гідрохлориду Identification of nefopam hydrochloride	Час утримування піку нефопаму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the nefopam peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the standard solution	Внутрішня монографія, ВЕРХ / Евр. Фарм 2.2.29 In-house, HPLC / Ph.Eur 2.2.29	Відповідає Corresponds
Випробування на чистоту / Purity test Продукти розпаду Degradation products: - диол / diol - бензамід / benzamide	 Не більше 0,5 % (м/м) /not more than 0,5 % (m/m) Не більше 0,5 % (м/м) /not more than 0,5 % (m/m)	Внутрішня монографія, ВЕРХ / Евр. Фарм 2.2.29 In-house, HPLC / Ph.Eur 2.2.29	 0.03 % (m/m) 0.06% (m/m)
Стерильність Sterility	Препарат повинен бути стерильним The drug must be sterile.	Евр. Фарм. 2.6.1 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає Corresponds

Вх. № 1690 05 020124 Л

Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 150 ЕО/мл <i>Not more 150 EU/ml</i>	Євр. Фарм. 2.6.14, метод А <i>Ph. Eur. 2.6.14, method A</i>	75 EU/ml 75 ЕО/мл
Кількісне визначення Вміст нефопаму гідрохлориду <i>Assay of nefopam hydrochloride</i>	18,6-21,4 мг/2 мл 18,6-21,4 mg/2 ml	Внутрішня монографія, ВЕРХ/ Євр. Фарм 2.2.29 <i>In-house, HPLC/ Ph.Eur 2.2.29</i>	19.6 мг/2 мл 19.6 mg/2 ml

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво / *manufacturing*
ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжесен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. **M15/291**

- Випуск серії / *batch release*
БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. **M20/090**

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво / *manufacturing*
ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжесен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* **2019/HPF/FR/276**

- Випуск серії / *batch release*
БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* **2022_HPF_FR_150**

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії D900 лікарського засобу НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці, GMP стандартам відповідає.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No D900 of the product NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml, 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box comply with GMP standards.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Ця серія продукції НЕФАЛЬЖИК була виготовлена і контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
These batch of product NEFALGIC are manufactured and their quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа / *Qualified person*

Name, signature, stamp

Дата (date) _____

BIOCODEX
Dr. Christophe SAINT-ANTONIN
Pharmacie libérale - Qualified person

13 DEC. 2023

release date: 22/11/2023