

# **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4233**

**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

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

Загальна кількість в серії 13125 амп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 51224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 24.12.24

Придатний до 12/2026

| №  | 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 230нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (267±2)нм                                                                                                                             | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 266,0нм |
| 3  | Ступінь забарвлення      | Препарат має бути безбарвним                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Препарат безбарвний                                                                                                                                                            |
| 4  | Механічні включення      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2,03 мл                                                                                                                                                                        |
| 6  | Прозорість               | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Препарат прозорий                                                                                                                                                              |
| 7  | pH                       | Від 5,2 до 5,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 5,4                                                                                                                                                                            |
| 8  | Стерильність             | Препарат має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стерильно                                                                                                                                                                      |
| 9  | Супровідні домішки       | Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2%;<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,14 мг                                                                                                                                                                       |
| 12 | Маркування               | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                                                                                                                                                     |
| 13 | Упаковка                 | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                                                                                                                                                     |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 24 » 12 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

Рикова Г.І.

