



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

пр.в. 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)



<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>			
<b>Лікарський засіб: Drug product:</b>	<b>НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml</b>		
<b>Діюча речовина: Active ingredient:</b>	<b>1 ампула містить нефопаму гідрохлориду 20 мг 1 ampoule contains nefopam hydrochloride 20 mg</b>		
<b>Номер серії / Batch number</b>	D900		
<b>Дата виробництва / Date of Manufacturing</b>	Jul 2023		
<b>Термін придатності / Expiry date</b>	Jul 2026		
<b>Розмір серії / Batch size</b>	35 409 упаковок/packs		
<b>Розмір та тип пакування / Package size and type:</b>	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		
<b>Сила дії/активність: / Strength/potency:</b>	20 мг/2 мл нефопаму гідрохлориду 20 mg/2 ml nefopam hydrochloride		
<b>Лікарська форма / Dosage form:</b>	розчин для ін'єкцій / solution for injection		
<b>Реєстраційне посвідчення / Marketing Authorization No.</b>	UA/6564/01/01		
<b>Виробник, країна / Manufacturer, country:</b>	БІОКОДЕКС, Франція / ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція		
<b>Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer</b>			
<b>Тести (Tests)</b>	<b>Вимоги специфікації (Specification requirements)</b>	<b>Посилання (References)</b>	<b>Результати (Results)</b>
<b>Опис Description</b>	Ампули, що містять безбарвний прозорий розчин без запаху. Ampoules containing an odorless, colorless transparent solution.	Візуальна оцінка Visual assessment	Відповідає Corresponds
<b>Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: invisible particles</b>	Не більше 6000 частинок розміром $\geq 10$ мкм і не більше 600 частинок розміром $\geq 25$ мкм / контейнер Not more than 6000 particles in size $\geq 10 \mu\text{m}$ and not more than 600 particles in size $\geq 25 \mu\text{m}$ / container	Евр. Фарм. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.19	Відповідає Corresponds
<b>Значення рН pH</b>	5,2-5,6	Евр. Фарм. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.3	5,4
<b>Об'єм, що витягається Extractable volume</b>	2,0 – 2,3 мл 2,0 – 2,3 ml	Евр. Фарм. 2.9.17 Ph. Eur. 2.9.17	2,1 ml 2,1 ml
<b>Осмоляльність Osmolality</b>	255-283 мОсм/кг 255-283 mOsm/kg	Евр. Фарм. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.35	259 мОсм/кг 259 mOsm/kg
<b>Ідентифікація нефопаму гідрохлориду Identification of nefopam hydrochloride</b>	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
<b>Випробування на чистоту / Purity test</b>		Внутрішня монографія, ВЕРХ / Евр. Фарм 2.2.29	
<b>Продукти розпаду Degradation products: - диол / diol - бензамід / benzamide</b>	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)	In-house, HPLC / Ph. Eur 2.2.29	0,03 % (m/m) 0,06 % (m/m)
<b>Стерильність Sterility</b>	Препарат повинен бути стерильним. The drug must be sterile.	Евр. Фарм. 2.6.1 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає Corresponds



Вх.анн 1650 05.02.0124 JL

<b>Бактеріальні ендотоксини</b> <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
<b>Кількісне визначення</b> 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/ Евр. Фарм 2.2.29  In-house, HPLC / <i>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 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.:* **2022\_HPFFR\_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 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*

Дата (date)

Name, signature, stamp

**BIOCODEX**  
Dr. Charlotte SAINT-ANTONIN  
Pharmacienne libératrice - Qualified person  
13 DEC. 2023

