

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 241

### Нефопам-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулі №5 (5x1) у блистері у коробці

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

Ресст. посвідчення UA/17470/01/01 від 30.05.2019 до 30.05.2024

№ серії 10124

Загальна кількість в серії 14600 амп

Дата виробництва 01.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 01.02.24

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

Придатний до 01/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1212 від 30.05.19 РП №UA/17470/01/01, зміна №1, зміна №2

№	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 266нм
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 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	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 75 МО/мл	Менше 75 МО/мл
10	Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,06%; сума всіх домішок: 0,06%
11	Кількісне визначення	Нефопаму гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,9 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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Брошніна О.А.

