Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000112912

Нефам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить нефопаму гідрохлориду 30 мг

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.918 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18031/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.09.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/02/01 від 11.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від білого до жовтувато-білого кольору	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 ± 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
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 204 мг до 226 мг	215 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,20 %	0,04 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Кількісне визначення		
нефопаму гідрохлорид	Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	30,5 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	

Вх.о.ком/з 0824 від 15.02.24

мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: Зберігати 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 Кравченко С.М. 14.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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