

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%; 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.

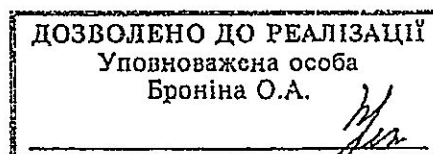
Дата підписання « 24 » 12 2024 р.

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.



Вх ам № 1266
18.02.25