

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Нефам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці
Номер серії:	00072726
Дата початку аналізу:	18.02.2026
Дата закінчення аналізу:	28.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/01/01, зміни від 13.03.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
нефопаму гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
нефопаму гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", спектр піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з спектром піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Відповідає
pH	Від 5,2 до 5,6	5,4
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,20 %	0,02 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	401
Часток з розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	6
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 29 МО/мл	Відповідає

Сертифікат відповідності № 170000006027

Назва продукту:	Нефам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці
Склад:	1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ
Номер серії:	00072726
Кількість продукції:	112.770 Тис.амп.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/18031/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Номер партії/серії АФІ:	281025 291125
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025; 630-10/24-06/02 від 02.09.2024.GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023, GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 досвід/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.В.

28.02.2028



Кількісне визначення

нефопаму гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	10,18 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:**Висновок:** Серія 00072726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № ЦА/18031/01/01, зміни від 13.03.2025 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

28.02.2026

В. О. М. 163069 04.03.2026


Сертифікат якості № 040000124681
Нефам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ

Номер серії:	110925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	112.880 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18031/01/01
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/01/01, зміни від 13.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
нефопаму гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", спектр піка нефопаму гідрохлориду має співпадати з спектром піка нефопаму гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон В9	Відповідає
pH	Від 5,2 до 5,6	5,4
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,20 %	0,04 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	146
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	1
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 29 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
нефопаму гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	10,22 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 ділянці 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 Андрусик-Щукіна М.М.



07.11.2025

Виробнича діляниця:

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

Сертифікат GMP №043/2025/GMP від 29.04.2025, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В.ан. 10700 від 03-12-2025 [Signature]