


**Сертифікат якості № 040000125595**
**Нефам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері,  
по 2 блістери у пачці**

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

|                      |  |                                 |                |
|----------------------|--|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 121225   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 5.221 Тис.упак.  | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18031/02/01 |
| Дата виробництва:    | 12.2025  | Термін дії реєстр. посвідчення: | 11.09.2028     |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/02/01 від 11.09.2023 р., зміни від 13.03.2025 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             |
| <b>Ідентифікація</b>           |   |                        |
| 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             |
| Титану діоксид                 | Якісна реакція  | Відповідає             |
| Середня маса                   | Від 204 мг до 226 мг  | 215 мг                 |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги  | Відповідає             |
| <b>Супровідні домішки</b>      |   |                        |
| будь-яка домішка               | Не більше 0,20 %  | 0,00 % (< МКВ)         |
| сума домішок                   | Не більше 1,0 %   | 0,0 % (< МКВ)          |
| Розчинення                     | Не менше 80 % (Q) за 30 хв  | 101 %                  |
| <b>Кількісне визначення</b>    |   |                        |
| нефопаму гідрохлорид           | Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки  | 29,5 мг/таб            |
| <b>Мікробіологічна чистота</b> |   |                        |
| Загальне число аеробних        | Критерій прийнятності 1000 КУО/г  |                        |



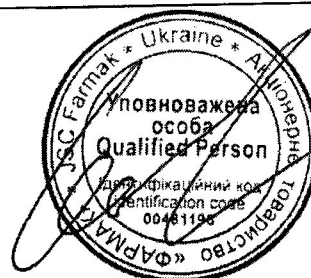
|  |   |               |
|--|---|---------------|
| мікроорганізмів (ТАМС)                               |   | 0 (менше 100) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г         | 0 (менше 10)  |
| Escherichia coli                                     | Відсутність в 1 г                       | Відсутні      |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам                 | Відповідає    |
| Маркування   | Має відповідати вимогам                 | Відповідає    |
| <b>Термін придатності:</b>                           | 2 роки                                  | До 12.2027    |
| <b>Умови зберігання:</b>                             | Зберігати при температурі не вище 25 °С |               |
| <b>Коментарі:</b>                                    |   |               |

**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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.12.2025

**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

*Вх. ак. № 1656 від 29.01.2026*