

Сертифікат відповідності № 170000011080

Назва продукту:	Нефам®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у шприці, по 1 шприцу у тубусі, по 1 тубусі у пачці
Склад:	1 МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 20 МГ
Номер серії:	00175326
Кількість продукції:	16.695 Тис.штук
Дата виробництва:	04.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20099/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 01.05.2029
Термін придатності:	до 10.2027
Сертифікат аналізу:	додаток
Номер партії/серії АФІ:	00059326 00059426
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво 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 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.



30.04.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Нефам®, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у шприці, по 1 шприцу у тубусі, по 1 тубусі у пачці
Номер серії:	00175326
Дата початку аналізу:	06.04.2026
Дата закінчення аналізу:	30.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ до РП №UA/20099/01/01 від 01.05.2024 р., зміни від 07.05.2025 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання. Не заморозувати.

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 ± 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
рН	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 частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Частинок з розміром ≥ 10 мкм	Не більше 6000 в контейнері	213
Частинок з розміром ≥ 25 мкм	Не більше 600 в контейнері	3
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 60 МО/мл	Відповідає

Кількісне визначення

нефопаму гідрохлорид	Від 19,00 мг до 21,00 мг в 1 мл препарату	19.71 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 1 р. 6 міс.

Коментарі:

Висновок: Серія 00175326 відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20099/01/01 від 01.05.2024 р., зміни від 07.05.2025 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

30.04.2026

