

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НЕФОПАМ	
НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	СИЛА ДІЇ: 20 мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП х (ЗАМП х 1мл)	РОЗМІР СЕРІЇ: 9892
НАЗВА КРАЇНИ ПРИЗНАЧЕННЯ ПАРТІЇ: УКРАЇНА	

Чек лист	
x	Облік виробництва партії – Виробничий процес
x	Контроль під час процесу виробництва
x	Облік пакування партії – Пакувальний процес
x	Контроль пакування
	Наявність маркування EOF (Національної установи Греції по маркуванню лз)
	Процес серілізації
x	Продуктивність виробничого процесу
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Проміжний продукт
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Кінцевий продукт
x	Сертифікат аналізу – Проміжний продукт
x	Сертифікат аналізу – Кінцевий продукт
x	Випуск діючих речовин/допоміжних речовин
x	Випуск первинних пакувальних матеріалів
x	Аудиторський звіт
x	Кінцевий продукт відповідає Реєстраційному посвідченню
x	Аналіз тенденцій переглядається відповідно до постійного процесу верифікації
x	Під час виробничого процесу даної партії не виявлено критичних/значних відхилень

Ми, що нижче підписалися, Відповідальна особа Купер Ес.Ей. засвідчуємо, що:

Партія 26015 була вироблена, запакована, промаркована та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій ділянці, відповідно до умов GMP та норм ЄС до Належної Виробничої Практики для Лікарських засобів і відповідає вимогам Дозволу на Продаж. Документація стосовно виробничого процесу та пакування і тестування завершена та була переглянута та затверджена. Всі можливі відхилення були розглянуті та затверджені у відповідності з затвердженою процедурою відхилень (SOP GNQ-12, Керування відхиленнями) та не було виявлено жодних Критичних/Значних відхилень. Дана партія відповідає затвердженій специфікації і може бути дозволена до реалізації.

Дата: 23/01/2026

Печатка/підпис

Відповідальна Особа: Ерні Стамопоулу
Керівник виробництва





БЛАНК Е2
ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ –
АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ
SOP QC-72

Номер перевірки бланку: 0

Дійсний з: 20/04/2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НЕФОПАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 20 мг/мл по 3 амл.

Сертифікат No.:39889

НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Розчин для ін'єкцій	СИЛА ДІЇ: 20мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП x (ЗАМП x 1мл)	ДАТА АНАЛІЗУ: 23/01/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ФАРМАКОТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Механічні включення	Відсутність видимих часток	Відсутність видимих часток
	Частки $\geq 10\mu\text{m}$ не більше 6000	54
	Частки $\geq 25\mu\text{m}$ не більше 600	1
Об'єм що видобувається	0.95мл - 1.05мл	1.04
ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH	5.0 – 5.8	5.2
Ідентифікація: нефопаму гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» повинен мати максимум при довжині хвилі 266,5 нм	Відповідає
Кількісне визначення	19,0-21,0 мг нефопаму гідрохлорид (95-105% від заявленої кількості)	20.1 100.3
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 17.5 ОД/мг	17.5

Відповідальний за аналіз:
Підпис відповідальної особи

Керівник відділу контролю якості:
Підпис відповідальної особи

23/01/2026



КУПЕР ЕС. ЕЙ.

Назва та адреса виробника

Купер ЕС. ЕЙ. 64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853 Греція

Країна походження: Греція

Номер ліцензії: 0000000740/22/2

Номер сертифікату GMP: 41496/24-5-2023

НЕФОПАМ, розчин для ін'єкцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4039/01/01

Дійсне до:

термін не обмежений

Номер серії:

26015

Загальна к-ть упаковок в серії:

9892 УП.

Строк придатності:

01/2029

Результати аналізів відповідають вимогам нормативно-аналітичної документації (НД).

Прохання дивитися Сертифікат якості, що додається

Дата: 23/01/2026

Афіни

Печатка компанії

Підпис відповідальної особи

Ім'я відповідальної особи

Еріні Стамопулу

Керівник виробництва/Відповідальна особа



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НЕФОПАМ	
НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	СИЛА ДІЇ: 20 мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП х (ЗАМП х 1мл)	РОЗМІР СЕРІЇ: 9892
НАЗВА КРАЇНИ ПРИЗНАЧЕННЯ ПАРТІЇ: УКРАЇНА	

Чек лист	
x	Облік виробництва партії – Виробничий процес
x	Контроль під час процесу виробництва
x	Облік пакування партії – Пакувальний процес
x	Контроль пакування
	Наявність маркування EOF (Національної установи Греції по маркуванню лз)
	Процес серілізації
x	Продуктивність виробничого процесу
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Проміжний продукт
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Кінцевий продукт
x	Сертифікат аналізу – Проміжний продукт
x	Сертифікат аналізу – Кінцевий продукт
x	Випуск діючих речовин/допоміжних речовин
x	Випуск первинних пакувальних матеріалів
x	Аудиторський звіт
x	Кінцевий продукт відповідає Реєстраційному посвідченню
x	Аналіз тенденцій переглядається відповідно до постійного процесу верифікації
x	Під час виробничого процесу даної партії не виявлено критичних/значних відхилень

Ми, що нижче підписалися, Відповідальна особа Купер Ес.Ей. засвідчуємо, що:

Партія 26015 була вироблена, запакована, промаркована та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій ділянці, відповідно до умов GMP та норм ЄС до Належної Виробничої Практики для Лікарських засобів і відповідає вимогам Дозволу на Продаж. Документація стосовно виробничого процесу та пакування і тестування завершена та була переглянута та затверджена. Всі можливі відхилення були розглянуті та затверджені у відповідності з затвердженою процедурою відхилень (SOP GNQ-12, Керування відхиленнями) та не було виявлено жодних Критичних/Значних відхилень. Дана партія відповідає затвердженій специфікації і може бути дозволена до реалізації.

Дата: 23/01/2026

Печатка/підпис

Відповідальна Особа: Еріні Стамсибулу
Керівник виробництва





БЛАНК Е2
ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ –
АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ
SOP QC-72

Номер перевірки бланку: 0

Дійсний з: 20/04/2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НЕФОПАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 20 мг/мл по 3 амл.

Сертифікат No.:39889

НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Розчин для ін'єкцій	СИЛА ДІЇ: 20мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП х (ЗАМП х 1мл)	ДАТА АНАЛІЗУ: 23/01/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ФАРМАКОТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Механічні включення	Відсутність видимих часток Частки $\geq 10\mu\text{m}$ не більше 6000 Частки $\geq 25\mu\text{m}$ не більше 600	Відсутність видимих часток 54 1
Об'єм що видобувається	0.95мл - 1.05мл	1.04
ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH	5.0 – 5.8	5.2
Ідентифікація: нефопаму гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» повинен мати максимум при довжині хвилі 266,5 нм	Відповідає
Кількісне визначення	19,0-21,0 мг нефопаму гідрохлорид (95-105% від заявленої кількості)	20.1 100.3
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 17.5 ОД/мл	7.5

Відповідальний за аналіз:
Підпис відповідальної особи

Керівник відділу контролю якості:
Підпис відповідальної особи



КУПЕР ЕС. ЕЙ.

Назва та адреса виробника

Купер ЕС. ЕЙ. 64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853 Греція

Країна походження: Греція

Номер ліцензії: 0000000740/22/2

Номер сертифікату GMP: 41496/24-5-2023

НЕФОПАМ, розчин для ін'єкцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4039/01/01

Дійсне до:

термін не обмежений

Номер серії:

26015

Загальна к-ть упаковок в серії:

9892 УП.

Строк придатності:

01/2029

Результати аналізів відповідають вимогам нормативно-аналітичної документації (НД).

Прохання дивитися Сертифікат якості, що додається

Дата: 23/01/2026

Афіни

Печатка компанії

Підпис відповідальної особи

Ім'я відповідальної особи

Еріні Стамопулу

Керівник виробництва/Відповідальна особа



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НЕФОПАМ	
НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	СИЛА ДІЇ: 20 мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП х (ЗАМП х 1мл)	РОЗМІР СЕРІЇ: 9892
НАЗВА КРАЇНИ ПРИЗНАЧЕННЯ ПАРТІЇ: УКРАЇНА	

Чек лист	
x	Облік виробництва партії – Виробничий процес
x	Контроль під час процесу виробництва
x	Облік пакування партії – Пакувальний процес
x	Контроль пакування
	Наявність маркування EOF (Національної установи Греції по маркуванню лз)
	Процес серілізації
x	Продуктивність виробничого процесу
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Проміжний продукт
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Кінцевий продукт
x	Сертифікат аналізу – Проміжний продукт
x	Сертифікат аналізу – Кінцевий продукт
x	Випуск діючих речовин/допоміжних речовин
x	Випуск первинних пакувальних матеріалів
x	Аудиторський звіт
x	Кінцевий продукт відповідає Реєстраційному посвідченню
x	Аналіз тенденцій переглядається відповідно до постійного процесу верифікації
x	Під час виробничого процесу даної партії не виявлено критичних/значних відхилень

Ми, що нижче підписалися, Відповідальна особа Купер Ес.Ей. засвідчуємо, що:

Партія 26015 була вироблена, запакована, промаркована та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій ділянці, відповідно до умов GMP та норм ЄС до Належної Виробничої Практики для Лікарських засобів і відповідає вимогам Дозволу на Продаж. Документація стосовно виробничого процесу та пакування і тестування завершена та була переглянута та затверджена. Всі можливі відхилення були розглянуті та затверджені у відповідності з затвердженою процедурою відхилень (SOP GNQ-12, Керування відхиленнями) та не було виявлено жодних Критичних/Значних відхилень. Дана партія відповідає затвердженій специфікації і може бути дозволена до реалізації.

Дата: 23/01/2026

Печатка/підпис

Відповідальна Особа: Ерін Стамопоулу
Керівник виробництва





БЛАНК Е2
ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ –
АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ
SOP QC-72

Номер перевірки бланку: 0

Дійсний з: 20/04/2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НЕФОПАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 20 мг/мл по 3 амл.

Сертифікат No.:39889

НОМЕР СЕРІЇ: 26015	S/N: 315-00022
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Розчин для ін'єкцій	СИЛА ДІЇ: 20мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП x (ЗАМП x 1мл)	ДАТА АНАЛІЗУ: 23/01/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ФАРМАКОТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Механічні включення	Відсутність видимих часток Частки $\geq 10\mu\text{m}$ не більше 6000 Частки $\geq 25\mu\text{m}$ не більше 600	Відсутність видимих часток 54 1
Об'єм що видобувається	0.95мл - 1.05мл	1.04
ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH	5.0 – 5.8	5.2
Ідентифікація: нефопаму гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» повинен мати максимум при довжині хвилі 266,5 нм	Відповідає
Кількісне визначення	19,0-21,0 мг нефопаму гідрохлорид (95-105% від заявленої кількості)	20.1 100.3
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 17.5 ОД/мг	<17.5

Відповідальний за аналіз:
Підпис відповідальної особи

Керівник відділу контролю якості:
Підпис відповідальної особи



КУПЕР ЕС. ЕЙ.

Назва та адреса виробника

Купер ЕС. ЕЙ. 64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853 Греція

Країна походження: Греція

Номер ліцензії: 0000000740/22/2

Номер сертифікату GMP: 41496/24-5-2023

НЕФОПАМ, розчин для ін'єкцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4039/01/01

Дійсне до:

термін не обмежений

Номер серії:

26015

Загальна к-ть упаковок в серії:

9892 УП.

Строк придатності:

01/2029

Результати аналізів відповідають вимогам нормативно-аналітичної документації (НД).

Прохання дивитися Сертифікат якості, що додається

Дата: 23/01/2026

Афіни

Печатка компанії

Підпис відповідальної особи

Ім'я відповідальної особи

Еріні Стамопулу

Керівник виробництва/Відповідальна особа



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ: НЕФОПАМ	
НОМЕР СЕРІЇ: 26016	S/N: 315-00023
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	СИЛА ДІЇ: 20 мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП x (ЗАМП x 1мл)	РОЗМІР СЕРІЇ: 10276
НАЗВА КРАЇНИ ПРИЗНАЧЕННЯ ПАРТІЇ: УКРАЇНА	

Чек лист	
x	Облік виробництва партії – Виробничий процес
x	Контроль під час процесу виробництва
x	Облік пакування партії – Пакувальний процес
x	Контроль пакування
	Наявність маркування EOF (Національної установи Греції по маркуванню лз)
	Процес серілізації
x	Продуктивність виробничого процесу
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Проміжний продукт
x	Тести контролю якості (включаючи мікробіологічні тести) – Кінцевий продукт
x	Сертифікат аналізу – Проміжний продукт
x	Сертифікат аналізу – Кінцевий продукт
x	Випуск діючих речовин/допоміжних речовин
x	Випуск первинних пакувальних матеріалів
x	Аудиторський звіт
x	Кінцевий продукт відповідає Реєстраційному посвідченню
x	Аналіз тенденцій переглядається відповідно до постійного процесу верифікації
x	Під час виробничого процесу даної партії не виявлено критичних/значних відхилень

Ми, що нижче підписалися, Відповідальна особа Кулер Ес.Ей. засвідчуємо, що:

Партія 26016 була вироблена, запакована, промаркована та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій ділянці, відповідно до умов GMP та норм ЄС до Належної Виробничої Практики для Лікарських засобів і відповідає вимогам Дозволу на Продаж. Документація стосовно виробничого процесу та пакування і тестування завершена та була переглянута та затверджена. Всі можливі відхилення були розглянуті та затверджені у відповідності з затвердженою процедурою відхилень (SOP GNQ-12, Керування відхиленнями) та не було виявлено жодних Критичних/Значних відхилень. Дана партія відповідає затвердженій специфікації і може бути дозволена до реалізації.

Дата: 23/01/2026

Печатка/підпис

Відповідальна Особа: Еріні Стампопулу
Керівник виробництва





БЛАНК Е2
ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ –
АНАЛІТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ
SOP QC-72

Номер перевірки бланку: 0

Дійсний з: 20/04/2018

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НЕФОПАМ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 20 мг/мл по 3 амл.

Сертифікат No.:39890

НОМЕР СЕРІЇ: 26016	S/N: 315-00023
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: розчин для ін'єкцій	СИЛА ДІЇ: 20мг/мл
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/01/2026	ПРИДАТНИЙ ДО: 01/2029
УПАКОВКА: УП х (ЗАМП х 1мл)	ДАТА АНАЛІЗУ: 23/01/2026

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ФАРМАКОТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним	Відповідає
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим	Відповідає
Механічні включення	Відсутність видимих часток	Відсутність видимих часток
	Частки $\geq 10\mu\text{m}$ не більше 6000	10
	Частки $\geq 25\mu\text{m}$ не більше 600	1
Об'єм що видобувається	0.95мл - 1.05мл	1.03
ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH	5.0 – 5.8	5.2
Ідентифікація: нефопаму гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» повинен мати максимум при довжині хвилі 266,5 нм	Відповідає
Кількісне визначення	19,0-21,0 мг нефопаму гідрохлорид	20.2
	(95-105% від заявленої кількості)	101.1
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	не більше 17.5 ОД/мг	<17.5

Відповідальний за аналіз:
Підпис відповідальної особи

Керівник відділу контролю якості:
Підпис відповідальної особи



КУПЕР ЕС. ЕЙ.

Назва та адреса виробника

Купер ЕС. ЕЙ. 64, вул. Арістовулу, Афіни, 11853 Греція

Країна походження: Греція

Номер ліцензії: 0000000740/22/2

Номер сертифікату GMP: 41496/24-5-2023

НЕФОПАМ, розчин для ін'єкцій

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/4039/01/01

Дійсне до:

термін не обмежений

Номер серії:

26016

Загальна к-ть упаковок в серії:

10276УП.

Строк придатності:

01/2029

Результати аналізів відповідають вимогам нормативно-аналітичної документації (НД).
Прохання дивитися Сертифікат якості, що додається

Дата: 23/01/2026

Афіни

Печатка компанії

Підпис відповідальної особи

Ім'я відповідальної особи

Еріні Стамопулу

Керівник виробництва/Відповідальна особа

