


Сертифікат якості № 040000110254
Нефам, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НЕПОФАМУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ

Номер серії:	50923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	110.930 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18031/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.04.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18031/01/01 від 09.04.2020 р., зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація		
нефопаму гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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, одержаній 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	12,8
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	0,8
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	10,09 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

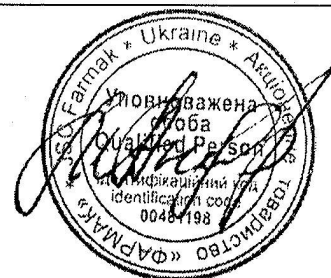
Заява про сертифікацію:

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 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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



02.10.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/VY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

