



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.05.2023

№ 21203/23/10

НЕФАЛЬЖИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21062

Виробник

БІОКОДЕКС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2023 № 1365/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Лікарський засіб: Drug product:	НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml		
Діюча речовина: Active ingredient:	1 ампула містить нефопаму гідрохлориду 20 мг 1 ampoule contains nefopam hydrochloride 20 mg		
Номер серії / Batch number	D869		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	Nov 2022		
Термін придатності / Expiry date	Nov 2025		
Розмір серії / Batch size	21 126 упаковок/packs		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box		
Сила дії/активність: / Strength/potency:	20 мг/2 мл нефопаму гідрохлориду 20 mg/2 ml nefopam hydrochloride		
Лікарська форма / Dosage form:	розчин для ін'єкцій / solution for injection		
Регістраційне посвідчення / Marketing Authorization No.	UA/6564/01/01		
Виробник, країна / Manufacturer, country:	БІОКОДЕКС, Франція / ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція		
Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Тести (Tests)	Вимоги специфікації (Specification requirements)	Посилання (References)	Результати (Results)
Опис Description	Ампули, що містять безбарвний прозорий розчин без запаху. Ampoules containing an odorless, colorless transparent solution.	Візуальна оцінка Visual assessment	Відповідає Corresponds
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: invisible particles	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм і не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм / контейнер Not more than 6000 particles in size $\geq 10 \mu\text{m}$ and not more than 600 particles in size $\geq 25 \mu\text{m}$ / container	Евр. Фарм. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.19	Відповідає Corresponds
Значення рН pH	5,2-5,6	Евр. Фарм. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.3	5,4
Об'єм, що витягається Extractable volume	2,0 – 2,3 мл 2.0 – 2.3 ml	Евр. Фарм. 2.9.17 Ph. Eur. 2.9.17	2,1 мл 2.1 ml
Осмоляльність Osmolality	255-283 мОсм/кг 255-283 mOsm/kg	Евр. Фарм. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.35	265 мОсм/кг 265 mOsm/kg
Ідентифікація нефопаму гідрохлориду Identification of nefopam hydrochloride	Час утримування піку нефопаму на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the nefopam peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the standard solution	Внутрішня монографія Евр. Фарм. 2.2.29 In-house Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає Corresponds
Випробування на чистоту / Purity test		Внутрішня монографія, ВЕРХ / Евр. Фарм 2.2.29 In-house, HPLC / Ph. Eur 2.2.29	0,03% (м/м) 0,06% (м/м)
Продукти розпаду: - діол / diol - бензамід / benzamide	Не більше 0,5% (м/м) / not more than 0,5% (m/m) Не більше 0,5% (м/м) / not more than 0,5% (m/m)		
Стерильність Sterility	Препарат повинен бути стерильним The drug must be sterile.	Евр. Фарм. 2.6.1 Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає Corresponds



ВХ сер 150493
22.05.23

Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	<i>Не більше 150 ЕО/мл</i> <i>Not more 150 EU/ml</i>	<i>Евр. Фарм. 2.6.14, метод А</i> <i>Ph. Eur. 2.6.14, method A</i>	<i>75 ЕО/мл</i> <i>75 EU/ml</i>
Кількісне визначення <i>Вміст нефопаму гідрохлориду</i> <i>Assay of nefopam hydrochloride</i>	<i>18,6-21,4 мг/2 мл</i> <i>18,6-21,4 mg/2 ml</i>	<i>Внутрішня монографія, ВЕРХ /</i> <i>Евр. Фарм 2.2.29</i> <i>In-house. HPLC /</i> <i>Ph. Eur 2.2.29</i>	<i>20,0 мг/2 мл</i> <i>20.0 mg/2 ml</i>

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво / manufacturing*
ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжевен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. M15/291

- Випуск серії / batch release*
БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Ліцензія (Manufacturing license) No. M20/090

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво / manufacturing*
ДЕЛЬФАРМ ТУР, вул. Пол Ланжевен, 37170 ШАМБРЕЙ ЛЕ ТУР, Франція
DELPHARM TOURS, rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, France
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: 2019/HPF/FR/276

- Випуск серії / batch release*
БІОКОДЕКС, 1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція
BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: 2020/HPF/FR/085

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії D869 лікарського засобу НЕФАЛЬЖИК, розчин для ін'єкції 20 мг/2 мл, по 2 мл розчину в ампулі. По 5 ампул на піддоні у картонній упаковці, GMP стандартам відповідає.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No D869 of the product NEFALGIC, solution for injection 20 mg/2 ml, 2 ml in ampoule. 5 ampoules on pallet in carton box comply with GMP standards.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції НЕФАЛЬЖИК була виготовлена і контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct. These batch of product NEFALGIC are manufactured and their quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа / Qualified person
Saint-Androuin Charlotte
Name, signature, stamp

Дата (date) 04/04/2019

Qualified Person
Biocodex


