



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

30

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах

Країна-виробник:
Ресстраційне посвідчення:

Україна
№ UA/11606/11/01

Сила дії/активність:

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовина 10,0 мг

Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:

Розчин для ін'єкцій
№ 5 (5 x 1) в пачці

Серія №:

61024

Розмір серії:

81 375 ампул

Дата виробництва:

10/2024

Придатний до:

10/2027

Ділянки з виробництва:

ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)
ТОВ "Фармекс Група"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ділянки з контролю якості:

(випуск серії)
Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Ліцензії на виробництво

ТОВ "ФК "Здоров'я"

ТОВ "Фармекс Група"

Сертифікат відповідності GMP

ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025

ТОВ "Фармекс Група" 088/2023/GMP до 21.07.2025

Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013
серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МСЯ	Результат
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Прозора, майже безбарвна рідина
2	Ідентифікація: Налбуфін Хлориди	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння. В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі рідчину порівняння. В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим порівняно з водою Р або не перевищувати еталон каламутності І	Не перевищує еталон каламутності І
4	Кольоровість	Колір розчину має бути не інтенсивніше еталону ВУ ₇	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ ₇
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,6
6	Супровідні домішки	β-спімер налбуфіну - не більше 1,0 %; 2,2-біс-налбуфіну - не більше 0,5 %; будь-якої не ідентифікованої і ідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок (не враховуючи β-спімер налбуфіну) - не більше 2,0 %	0,00 % 0,00 % 0,06 % 0,08 %
7	Механічні включення невидимі частинки видимі частинки	≥ 10 мкм: не більше 6000 частинок на 1 контейнер; ≥ 25 мкм: не більше 600 частинок на 1 контейнер; має витримувати вимоги	відповідає відповідає витримує вимоги



Вр. ак. 15.11.24
27.11.24

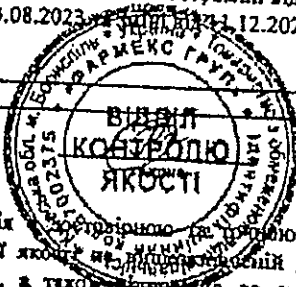
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що втягається	Не менше номінального	2,02 мл
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 80 МО/мл	Менше 80 МО/мл
11	Кількісно визначених	Від 9,5 до 10,5 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_4 \cdot HCl$ (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9,0 до 11,0 мг/мл на кінець строку зберігання	10,3 мг/мл
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/11606/01/01 від 07.07.16, зміні від 17.01.2017, зміні від 12.06.2017, зміні від 22.02.2019, зміні від 21.11.2019, зміні від 06.03.2020, зміні від 20.07.2020, зміні від 05.05.2022, зміні від 03.08.2023, зміні від 12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



30.10.2024
ДАТА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація (виробничо-реєстраційна інформація, дані про виробництво та контроль якості продукції, дані про пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

[Signature]
підпис

30.10.2024
ДАТА

ТОВ «Фармакс Група»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 301 10 10
факс: +38 (044) 301 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str,
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 301 10 10
fax: +38 (044) 301 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

