



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.07.2022

№ 24101/22/10

**НАЛБАКСОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15502/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E22008**

Кількість введеного лікарського засобу 6282

Виробник

**Мюнгамун Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "ФІТОФАРМ", ідент. код:  
 05430596**

(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 11.07.2022 № 1498/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

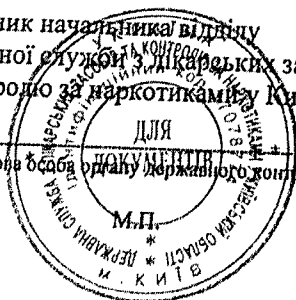
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.07.2022 № 0699

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

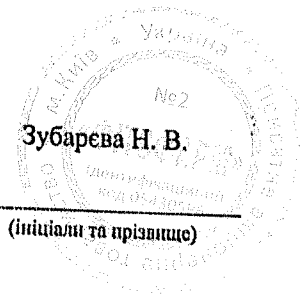
Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа відділу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

*Вх серія 0239*

*22.11.2022*

Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.

Головний офіс: Тел: (02) 6711-2028 Фабрика: Тел: (031) 350-4000

Факс: (02) 572 – 5137

Факс: (031) 353-711

Виробник: Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.

Адреса виробника: 26, вул. Джейконгдан 2, Хйангман - місто, Хвансон – провінція, Кьонгі,

Республіка Корея

Ліцензія № 1476

GMP сертифікат № 20210-D1-2477

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/15502/01/01 Від 02.06.2021

**Сертифікат аналізу**

Назва продукту	НАЛБАКСОН		
Розмір пакування та тип	1 мл в ампулах №10	Активна субстанція	Налбуфіну гідрохлорид
Партія №	E22008	Форма дозування	Розчин для ін'єкцій
Розмір партії	6363 уп	Сила/Активність	10 мг/1 мл
Дата виробництва	24.02.2022	Країна призначення	Україна
Придатний до	23.02.2025	Дата випуску	29.03.2022

Контрольні показники	Специфікація	РЕЗУЛЬТАТ	
1. Опис	Прозорий безбарвний розчин	Візуальна оцінка	
2. Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину повинна бути ідентичною за розміром та розташуванням до основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку налбуфіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	
3. рН	Від 3.0 до 4.2.	3.5	
4. Об'єм	Не менш ніж позначений об'єм (1мл)	Відповідає	
5. Механічні включення. Видимі частки	Не виявлено	Не виявлено	
6. Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм не більше 600 часток/ампулу	3 частки/ампулу 1 частка/ампулу	
7. Кількісне визначення	95.0% - 105.0%	101.9%	
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17.5 ЕО/мл	Не більше 17.5 ЕО/мл	
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає	
Супутні домішки	На момент випуску	На термін придатності	
- Відновлений нороксиморфон	Не більше 0.15%	Не більше 0.2%	Не виявлено
- В Налбуфін	Не більше 0.5%	Не більше 0.5%	Не виявлено
- 2.2' Біс налбуфін	Не більше 0.15%	Не більше 0.15%	Не виявлено
- Кожна не ідентифікована домішка	Не більше 0.1%	Не більше 0.2%	Не виявлено
- Сума неідентифікований домішок	Не більше 0.5%	Не більше 0.5%	Не виявлено
- Загальна сума домішок	Не більше 1.3%	Не більше 1.5%	Не виявлено
Визначення натрію метабісульфіту	Від 0.8 до 1.2 мг/мл	1.0 мг/мл	



**Примітки**

Будь-яка додаткова інформація, яка може бути корисною для імпортера та/або інспектора, що підтверджує відповідність сертифікату партії (наприклад спеціальні умови зберігання або транспортування).

**Заявка на сертифікацію**

Цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є правдивою і точною. Цей виріб був виготовлений (включаючи пакування/маркування), і його якість контролюється на зазначеному вище сайті відповідно до вимог правил виробництва і контролю якості лікарських засобів, встановлений місцевим регулюючим органом та відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів.

**Ім'я та посада/назва особи, яка видає дозвіл на випуск партії**

Якщо вказано більше одного сайту, необхідно вказати назву та адресу сайту.

**Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск партії****Дата підписання**

29 березня 2022

Підпис

**Янг-Мі Лі**

Експерт відділу контролю якості

Печатка: Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд





**Myungmoon Pharm Co., LTD.**

HEAD OFFICE : TEL : (02) 6711-2028    FACTORY : TEL : (031) 350-4000  
FAX : (02) 572-5137                      FAX : (031) 353-7111

Manufacturer Name: **MyungmoonPharm.Co., Ltd.**

Manufacturer Address: **26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.**

License No. : **1476**

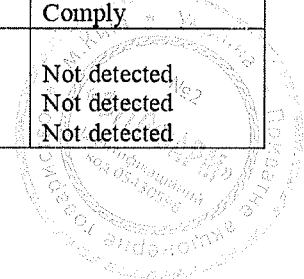
GMP Certificate No. : **2021-D1-2477**

Registration Certificate of Ukraine : **UA/15502/01/01 FROM 02.06.2021**

**Certificate of Analysis**

Product Name	<b>NALBAXON®</b>		
Package size and type	1ml in ampoules№10	Active substance	<b>Nalbuphine hydrochloride</b>
Batch No.	E22008	Dosage form	Solution for injection
Batch size	6363 Boxes	Strength/Activity	10 mg /1ml
Date of Manufacture	Feb. 24, 2022	Destination Country	Ukraine
Expire date	Feb. 23, 2025	Date of Release	Mar. 29 <sup>th</sup> , 2022

<b>Testitems</b>	<b>Specification</b>	<b>RESULT</b>
1. Description	Clear, colorless, transparent solution.	Visualtest
2. Identification	The main spot in the chromatogram of test solution should be identical by size and location to the main spot in the chromatogram of reference solution.  In the chromatogram of test solution retention time of the main apex of Nalbuphine HCL must meet similar apex reference solution.	Comply
3. Ph	3.0 ~ 4.2	3,5
4. Volume	Not less than labeled volume (1ml)	Comply
5. Foreign Particulate matter	Not detected	Not detected
6. Insoluble Particulate matter	≥10µm : NMT 6000e/a ≥25µm : NMT 600e/a	3e/a 1e/a
7. Assay	95.0% ~ 105.0%	101.9%
Bacterial endotoxins	NMT 17.5 EU/ml	NMT 17.5 EU/ml
Sterility	Sterile	Comply
Related Substances	<b>Release</b> <b>Shelf life</b>	
- Reduced noroxymorphone:	NMT 0.15 %                      NMT 0.2 %	Not detected
- βNalbuphine:	NMT 0.5 %                      NMT 0.5 %	Not detected
- 2,2'Bis nalbuphine:	NMT 0.15 %                      NMT 0.15 %	Not detected





- Each other impurity:	NMT 0.1 %	NMT 0.2 %	Not detected
- Sum of other impurities:	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %	Not detected
- Sum of total impurities	NMT 1.3 %	NMT 1.5 %	
Assay			
Sodiummetabisulfite	0,8~ 1,2 mg/ml		1.0 mg/ml

**Comments.**

Any additional information which may be useful for the importer and/or the inspector confirming the correspondence to the batch certificate (e.g. special storage or transportation conditions).

**Application for certification**

I hereby certify that the information set forth above is true and accurate. This product batch has been manufactured (including packing/marketing) and its quality has been controlled at the aforesaid site in accordance with the GMP requirements established by the local regulatory body and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols of the manufacture, packing and analysis have been reviewed and the compliance with the GMP has been found.

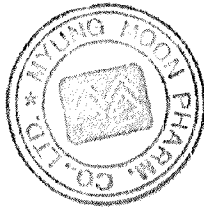
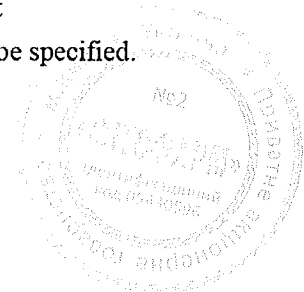
**Name and position/title of the person issuing the batch release permit**

If more than one site is specified, the name and address of the site should be specified.

**Signature of the person issuing the batch release permit**

**Date of signing**

Mar. 29<sup>th</sup>, 2022



Young-Mi Lee

Q.C Manager

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12

телефони: (044) 390-52-91

**Дозвіл на реалізацію № 22-І14 від 30.07.2022**

1. Найменування.	<b>НАЛБАКСОН</b>
2. Виробник.	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд., Корея
3. Реєстраційне посвідчення.	UA/15502/01/01 термін дії необмежений
4. Сила дії / активність.	1 мл розчину для ін'єкції містить: налбуфіну гідрохлориду у перерахуванні на 100% речовину 10 мг
5. Лікарська форма.	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1 мл
6. Розмір та тип пакування.	по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з маркуванням українською мовою
7. Номер серії.	<b>E22008</b>
8. Розмір серії.	6 282 шт
9. Дата виробництва.	Лютий 2022
10. Дата закінчення терміну придатності.	23.02.2025
11. Найменування, місцезнаходження виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.	26, вул. Джейконгдан 2, Хйангман-місто, Хвасон-провінція, Кьонгі, Республіка Корея
12. Сертифікати відповідності GMP для виробничої дільниці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.	2021-D1-2477
13. Дата сертифікату якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії ЛЗ.	29.03.2022
14. Результати проведення аналізу.	За результатами державного контролю якості ввезеного в Україну лікарського засобу, на підставі Висновок від 30.07.2022 №24101/22/10 встановлено, що лікарський засіб НАЛБАКСОН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці серії E22008 виготовлений в умовах GMP та відповідає вимогам , що підтверджено дозвілом на реалізацію.

30 липня 2022 р.

Уповноважена особа ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Пономаренко Т.В.

