



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/156**

Найменування продукції:	<b>НАЛБУФІН-ЗДРАВНО ІН'ЕКЦІЇ,</b>	Номер серії:	<b>31391004</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8414 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/19284/01/01 (діє до 27.03.2027)</b>	Дата виробництва:	червень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2025</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 10мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній паці з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація: <i>налбуфін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка налбуфіну повинен відповідати часу утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>налбуфін</i>	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення» у діапазоні 220-350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
<i>хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона ВУ <sub>7</sub>	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 3.0 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримус
Супровідні домішки	β-епімер налбуфіну - не більше 1.0%; біс-налбуфін - не більше 0.5%; метилналбуфін - не більше 0.2%; будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%; сума домішок (крім β-епімеру налбуфіну) - не більше 2.0%	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.09 % 0.06 % 0.08 % 0.09 % 0.51 %

Врач 1924  
21.10.2024

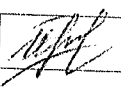

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/156**

Найменування продукції:	<b>НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ,</b>	Номер серії:	<b>31391004</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 8 МО/мг	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 8 МО/мг
Кількісне визначення: <i>налбуфіну гідрохлорид (C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>ClNO<sub>4</sub>)</i>	9.5 – 10.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ. Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	9.9 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 27.03.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2022 р)


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

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 30.06.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 04.07.2023

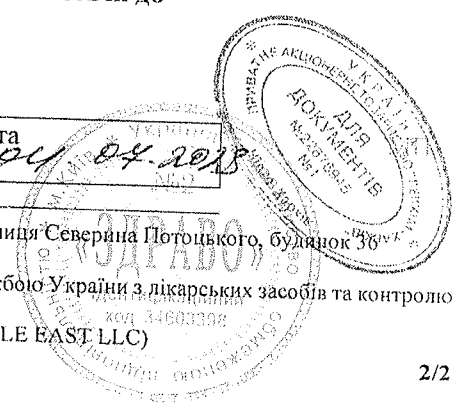


**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31391004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/19284/01/01 (Наказ № 536 від 27.03.2022 р) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.07.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

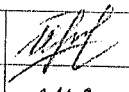
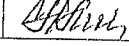
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,  
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua  
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/156**

Найменування продукції:	<b>НАЛБУФІН-ЗДРАВООПІРАЦІЯ,</b>	Номер серії:	<b>31391004</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/19284/01/01 (діє до 27.03.2027)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8414 унаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	червень 2023 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 10мг	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2025</b>
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній паці з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий безбарвний розчин
Ідентифікація: налбуфін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка налбуфіну повинен відповідати часу утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
налбуфін	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення» у діапазоні 220-350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а) на хлориди	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона ВУ <sub>7</sub>	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 3.0 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримус
Супровідні домішки	β-епімер налбуфіну - не більше 1.0%; біс-налбуфін - не більше 0.5%; метилналбуфін - не більше 0.2%; будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%; сума домішок (крім β-епімеру налбуфіну) - не більше 2.0%	За п. 7 МКЯ. Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.09 % 0.06 % 0.08 % 0.09 % 0.51 %


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/156			
Найменування продукції:	<b>НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ,</b>	Номер серії:	<b>31391004</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод I	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 8 МО/мг	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод A	Менше 8 МО/мг
Кількісне визначення: налбуфіну гідрохлорид (C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> ClNO <sub>4</sub> )	9.5 – 10.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	9.9 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 27.03.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2022 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 30.06.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 04.04.2023



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31391004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення №UA/19284/01/01 (Наказ № 536 від 27.03.2022 р.) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.04.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

