

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 6

Найменування продукції:	НОПАІН-Н
Виробник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20278/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 10 мг налбуфіну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулах поліетиленових №5
Номер серії:	0030124
Розмір серії:	11106
Дата виробництва:	10.01.2024
Придатний до:	01.2026
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості:	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або майже безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: <i>налбуфін</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка налбуфіну має співпадати з часом утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння (с) в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	<i>хлориди</i>	В. Характерна реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон ВУ7. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,0 до 4,0 ДФУ, 2.2.3	3,7
6	Супровідні домішки	β -епімер – не більше 1,0 %;	0,03
		2,2-біс-налбуфін – не більше 0,5 %;	0,01
		Неспецифікована домішка – не більше 0,2 %;	Відповідає 0,07
		Сума домішок (окрім β -епімеру) – не більше 1,0 %.	
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>налбуфіну гідрохлорид</i>	Від 9,5 мг до 10,5 мг** Від 9,0 мг до 11,0 мг***. ДФУ, 2.2.29	9,8
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	37 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 50 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Коментар: ** - при випуску; *** - протягом зберігання.

Висновок: якість препарату Нопайн-Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах поліетиленових №5 серії 0030124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20278/01/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

26 січня 2024 р.

Начальник ВКЯ Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 26 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.

Вх. акт 15 0946
06 02 24

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прозісна, 3

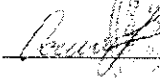
tel.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 6

Найменування продукції: **НОПАІН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20768/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 10 мг налбуфіну гідрохлориду**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 2 мл в ампулах поліетиленових №5**
Номер серії: **0030124**
Придатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 26 січня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  **Обінова І.М.**

