



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 № 2023-15.1/150

Найменування продукції:	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ,	Номер серії:	31392001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10364 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/19284/01/01 (діє до 27.03.2027)	Дата виробництва:	червень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	06 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 10мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці 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 ₇	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 2.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
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	0.08 % 0.06 % 0.08 % 0.09 % 0.52 %

Вхам №1501 от 05.07.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/150

Найменування продукції:	НАЛБУФІН-ЗДРАВ О ІН'ЄКЦІЇ,	Номер серії:	31392001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	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 А	Менше 8 МО/мг
Кількісне визначення: налбуфіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₈ ClNO ₄)	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. Смирнова І.С.		Дата 23.06.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 23.06.23



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 31392001 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 28.06.2023
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погодького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення 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)

