



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 з 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Набуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл  
по 1 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1)

Криза-виробник:  
Рестраційне посвідчення:  
Сила дієвості:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Серія №:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Примітний до

Україна  
№ УА/11606/01/01  
Набуфін гідрохлорид 10 мг  
Розчин для ін'єкцій  
№ 1 (1 x 1) у шприцах  
1930816  
7854 упаковок  
12.08.16  
08.2018

Ділянки з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво  
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598044 від 04.12.2012 року  
№ 04620195/С(ГМР/СМР) від 04.12.2018

| № п/п | Показник            | Вимоги МКБ   | Результат                                 |
|-------|---------------------|--|---|
| 1     | Опис                | Прозора, безбарвна рідина  | Прозора, безбарвна рідина                 |
| 2     | Ідентифікація:      | Набуфін - це утворення шкатулки на кристалічному вигляді розчину, приготуваного з виробничого розчину "Каліксес" за допомогою асептичного розчину набуфін у хлоридній формі.   | Будоває                                   |
| 3     | Хлориди             | Відсутність  | Відсутність                               |
| 4     | Прозорість          | Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р або не перевищувати сталон мутності І.   | Відсутність                               |
| 5     | Кольоровість        | Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за сталон ВУ <sub>1</sub> .  | Відсутність                               |
| 6     | pH                  | Від 3,0 до 4,0   | 3,64                                      |
| 7     | Супровідні домішки  | В-стерил набуфін - не більше 1,0 %<br>2,2-біс-набуфін - не більше 0,5 %<br>буд-колі не ідентифіковані та ідентифіковані домішки - не більше 0,5 %<br>Сума домішок (не враховуючи В-стерил набуфін) - не більше 2,0 % | Менше 1,0 %<br>Менше 0,5 %<br>Менше 0,5 % |
| 8     | Механічні включення | Не менше ніж 10 мкм: не більше 6000 часток на 1 контейнер<br>не менше ніж 25 мкм: не більше 600 на 1 контейнер<br>Малі втримувати вимоти   | Менше 1,0 %<br>Менше 0,5 %                |
| 9     | Нейтральні частини  | Не менше ніж 10 мкм: не більше 600 часток на 1 контейнер<br>не менше ніж 25 мкм: не більше 600 на 1 контейнер<br>Малі втримувати вимоти  | Менше 1,0 %<br>Менше 0,5 %                |



| № п/п | Показник                 | Вимоги МКБ   | Результат  |
|-------|--------------------------|--|------------|
| 9     | Стерильність             | Препарат має бути стерильним.  | Відповідає |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини | Менше 80 МО/мл   | Відповідає |
| 11    | Клінічне значення:       | С <sub>1</sub> H <sub>2</sub> NO <sub>2</sub> ·HCl (набуфін гідрохлорид) | 9,9 мг/мл  |
| 12    | Пакування                | У відповідності з вимогами МКБ   | Відповідає |
| 13    | Модування                | У відповідності з вимогами МКБ   | Відповідає |
| 14    | Умови зберігання         | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С          | Відповідає |

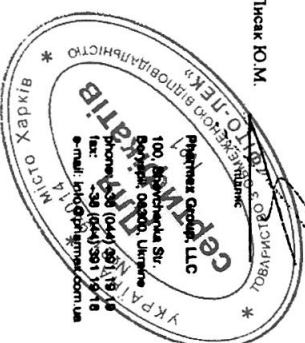
Висновок: відповідає вимогам МКБ до РП УА/11606/01/01 та зміна № 1 від 30.05.13, №2 від 15.04.13, №3 від 21.06.13, №4 від 30.04.14, зміна № 5 від 30.05.14, зміна № 6 від 05.06.15, зміна № 7 від 04.08.15, зміна № 8 від 21.09.15

Концентрація: \_\_\_\_\_  
Начальник ВКБ: Рабовол О.В. підпис: [підпис] дата: 29.04.16

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у рестраційному дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

позноважена особа: Лісак Ю.М.

ТОВ «Фармекс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08300, Україна  
тел.: +38 (044) 301 19 18  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@farmexc.com.ua



www.farmexc.com.ua

Handwritten signature and date: 05.09.16