

Сертифікат серії лікарського засобу

**Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл
по 1 мл в ампулах**

Назва препарату: **Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах**

Країна-виробник: **Україна**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/11606/01/01**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовина 10,0 мг**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10 x 1) в пачці**

Серія №: **50924**

Розмір серії: **440 000 ампул**

Дата виробництва: **09/2024**

Придатний до: **09/2027**

Дільниці з виробництва: **ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок
100
(випуск серії)**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22**

Ліцензія на виробництво
ТОВ "ФК "Здоров'я"
ТОВ "Фармекс Груп"
Сертифікат відповідності GMP
ТОВ "ФК "Здоров'я" 037/2023/GMP до 17.02.2025
ТОВ "Фармекс Груп" 088/2023/GMP до 21.07.2025

Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013
серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Прозора, майже безбарвна рідина
2	Ідентифікація:		
	Налбуфін	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", має відповідати часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння.	А. Час утримування піку налбуфіну на хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", відповідає часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння.
	Хлориди	В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди	В. 2 мл препарату дають якісну реакцію (а) на хлориди
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим порівняно з водою Р або не перевищувати стандарт каламутності І	Не перевищує стандарт каламутності І
4	Кольоровість	Колір розчину має бути не інтенсивніше стандарту ВУ ₇	Колір розчину не інтенсивніше стандарту ВУ ₇
5	рН	Від 3,0 до 4,0	3,6
6	Супровідні домішки	β-епімер налбуфіну - не більше 1,0 %;	0,0 %
		2,2-біс-налбуфіну - не більше 0,5 %;	0,0 %
		будь-якої не ідентифікованої і ідентифікованої домішки - не більше 0,5 %	0,0 %
		Сума домішок (не враховуючи β-епімер налбуфіну) - не більше 2,0 %.	0,0 %
7	Механічні включення невидимі частинки	≥ 10 мкм: не більше 6000 частинок на 1 контейнер; ≥ 25 мкм: не більше 600 частинок на 1 контейнер;	відповідає
	видимі частинки	має витримувати вимоги	відповідає

Вс ак № 742 від 03.10.24

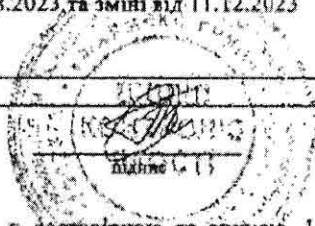
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	1,03 мл
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 80 МО/мл	Менше 80 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 9,5 до 10,5 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_4 \cdot HCl$ (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9,0 до 11,0 мг/мл на кінець строку зберігання	9,9 мг/мл
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає

Зисновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/11606/01/01 від 07.07.16, зміні від 17.01.2017, зміні від 12.06.2017, зміні від 22.02.2019, зміні від 21.11.2019, зміні від 06.03.2020, зміні від 20.07.2020, зміні від 05.05.2022, зміні від 03.08.2023, та зміні від 11.12.2023

Коментарі:

Інicialник ВКЯ

Білан Р.М.



30.09.2024

дата

Дим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

(Handwritten signature)
підпис

30.09.2024

дата

ТОВ «Фармако Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 261 18 18
факс: +38 (044) 261 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 261 18 18
fax: +38 (044) 261 18 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

