

Nikorpharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська область

Бюро зареєстрованих осіб
вул. Митрофанівська, 3
Київська область

тел.: +38 (044) 498-28-80
e-mail: info@nikorpharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 7

Найменування продукції: **НОПАІН-Н**

Виробник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**

Заявник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**

Номер реєстраційного посвідчення: **UA/20278/01/01**

Сила дієвості: **1 мл розчину містить 10 мг налбуфіну гідрохлориду**

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

Розмір та тип пакування: **по 1 мл в ампулах поліетиленових №10**

Номер серії: **0040124**

Розмір серії: **11270**

Дата виробництва: **12.01.2024**

Прідатний до: **01.2026**

Назва, адреса та номер ліцензії: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Катінаве, вул. Прорізна, будинок 3**

Ділянки з виробництва та контролю якості: **Ліцензія блн від 02.04.2018 р.**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або майже безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: налбуфін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у випробуванні «Більше визначення», час утримування піка налбуфіну має співпадати з часом утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння (с) в межах ±2%. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Хлориди	В. Характерна реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон ВУ7. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
6	рН	Від 3,0 до 4,0. ДФУ, 2.2.3	3,7
7	Супровідні домішки	β-епімер – не більше 1,0 %; 2,2-бис-налбуфін – не більше 0,5 %; Неспецифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок (окрім β-епімеру) – не більше 1,0 % ДФУ, 2.2.29	0,03 0,01 Відповідає 0,08
8	Кількісне визначення в 1 мл препарату: налбуфін гідрохлорид	Від 9,5 мг до 10,5 мг** Від 9,0 мг до 11,0 мг***. ДФУ, 2.2.29	9,9
9	Механічні включення: великі частинки	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: великі частинки	Видими механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	49 0
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 50 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.17	Стерильний

Виновок: **якість препарату Нопалін, розчину для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах-поліетиленових №10 серії 0040124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20278/01/01.**

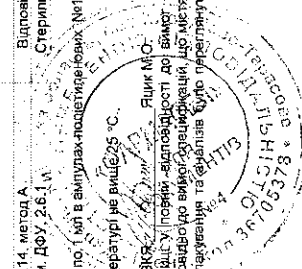
Спеціальні умови зберігання: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

31 січня 2024 р.

Заява: **Цю серію продукції було вироблено на вказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP (включючи пакування/маркування) та проведення контролю якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досвіді на лікарський засіб. Дотримуючи виробництва, пакування та вантаження буде перепаковано та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досвіду.**

Серія допускається до реалізації: **31 січня 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП



РП № 50945
06.01.24

28

Nikorham®

ТОВ «ФАРМАСЕП»
07408, Київська область

Бухарьський район
село Калитине,
вулиця Прорвані, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
e-mail: farmasep@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 7

Найменування продукції: **НОПІЛІН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **ЦА/20768/01/01**
Сила дієвості: **1 мл розчину містить 10 мг набуфину гідрохлориду**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 1 мл в ампулах поліетиленових №10**
Номер серії: **0040124**
Прідатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Зава: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній заявці на реєстрацію СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось.

Серія допускається до реалізації: **31 січня 2024 року**

Уповноважена особа з випуску ПП _____ Осіпова І.М.

