

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
 Уповноважена особа  
 тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
 Authorized person  
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
 License АВ №598050, Valid from December 21.2012  
 Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

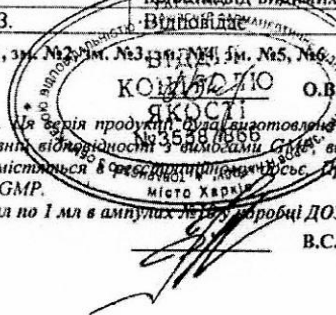
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 247**

**Налоксон-3Н, розчин для ін'єкцій 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці**

Діюча реч. 1 мл розчину містить: налоксону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на 100 % речовини - 0,4 мг  
 Рег. посвідчення №UA/1398/01/01 від 03.04.2019 № серії 0380224  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 62690 амл Дата виробництва 14.02.24  
 Виробнича ділянка СЛЗ №1; Дата видачі результату 07.03.24  
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 02/2027  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025  
 Примітка: Україна - 57690 амл

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Препарат прозорий
3	Кольоровість	Має бути безбарвним.	Препарат безбарвний
4	pH	Від 3,0 до 4,5.	3,66
5	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування, ДФУ 1.4, 2.6.9.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (налоксон). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка налоксону гідрохлориду має збігатися з часом утримування піка налоксону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.  УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм. Реакція а) на хлориди. Реакція с) на натрій.	Метод ВЕРХ (налоксон). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка налоксону гідрохлориду збігається з часом утримування піка налоксону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.  УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм має максимум за довжини хвилі 281 нм. Реакція а) на хлориди - відповідає. Реакція с) на натрій - відповідає.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): від 0,38 мг/мл до 0,42 мг/мл.	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): 0,40 мг/мл.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 5 %.	Сума домішок 0,66 %.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Менше 10 МО/мл.
12	Маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні вclusions	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 11, розміром більше або рівним 25 мкм - 0; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, №6  
**Заст. начальника ВКЯ** О.В. Мірошніченко  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. М'я серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами МКЯ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в офіційно затвердженому протоколі виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
 Серія 0380224 готової продукції Налоксон-3Н, розчин для ін'єкцій 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації  
 Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації В.С. Бурова  
 Дата підписання « 04 » 03 20 24 р.



Аналіз виконаний у лабораторії:  
 ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41

*Вх. ак. № 0874  
 09.05.24*