



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

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% речовини 10,0 мг**

Лікарська форма: **Розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (10 x 1) в паці**
Серія №: **81024**
Розмір серії: **440 800 ампул**
Дата виробництва: **10/2024**
Придатний до: **10/2027**
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 **Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013**
ТОВ "ФК "Здоров'я" **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
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

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



вх.ан. 10875
20.11.24 [Signature]


**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

стор. 2 із 2


№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	1,02 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	10,1 мг/мл
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РПІ 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 03.05.2022, зміні від 03.08.2023 та зміні від 11.12.2023

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Білан Р.М.  06.11.2024
дата

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 відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Дронова С.В.  06.11.2024
підпис дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна
Тел.: +38 (044) 301 10 10
факс: +38 (044) 301 10 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 06301, Ukraine
phone: +38 (044) 301 10 10
fax: +38 (044) 301 10 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

