



### Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне 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 №: **0010121**  
Розмір серії: **23720 пачки**  
Дата виробництва: **01.2021**  
Придатний до: **01.2024**  
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 область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 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" **Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013**  
ТОВ "Фармекс Груп" **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**  
Сертифікат відповідності GMP  
ТОВ "ФК "Здоров'я" **043/2019/GMP до 17.05.2022**

№ 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 (а) 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 (а) на хлориди
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим порівняно з водою Р або не перевищувати еталон каламутності I	Не перевищує еталон каламутності I
4	Кольоровість	Колір розчину має бути не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,59
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 %.	менше 1,0 % менше 0,5 % менше 0,5 % менше 2,0 %
7	Механічний склад: 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 вирізняє вимоги

*Вх ампул 74 виг 26.01.2021 Св*



ЗГІДНО З  
стор. 3 із 2  
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
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	10,18 мг/мл

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП ЦА 11009/01 від 07.07.16, зміні від 17.01.2017, зміні від 12.06.2017, зміні від 22.02.2019, зміні від 21.01.2019 та зміні від 20.07.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська



26.01.2021

дата

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

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

26.01.2021

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна

тел.: +38 (044) 301 15 15  
факс: +38 (044) 301 15 15  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine

phone: +38 (044) 301 15 15  
fax: +38 (044) 301 15 15  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





## Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до:

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/11606/01/01

1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовина 10,0 мг

Розчин для ін'єкцій

№ 10 (10 x 1) в пачці

5771120

23408 пачки

11.2020

11.2023

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 область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 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"

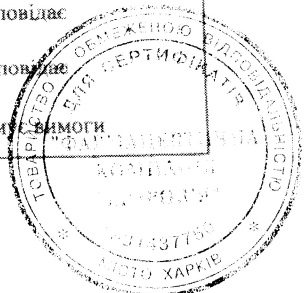
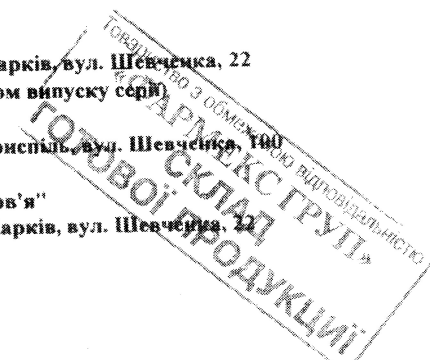
ТОВ "Фармекс Груп"

Сертифікат відповідності GMP

ТОВ "ФК "Здоров'я" 043/2019/GMP до 17.05.2022

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 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 (а) 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 (а) 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 <sub>7</sub>	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,61
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 %	менше 1,0 % менше 0,5 % менше 0,5 % менше 2,0 %
7	Механічні включення <i>невидимі частинки</i>  <i>видимі частинки</i>	≥ 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

*До серії АВ № 598066 від 17.10.2013*

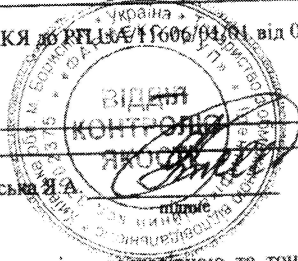
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
			Відповідас
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Стерильний
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 80 МО/мл	Менше 80 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 9,5 до 10,5 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_4 \cdot HCl$ (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9,0 до 11,0 мг/мл на кінець строку зберігання	10,23 мг/мл

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РПЦ/А/1606/04/01 від 07.07.16, зміни від 22.02.2019

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



15.12.2020  
дата

Цим 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 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

*[Handwritten signature]*  
підпис

15.12.2020  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 16  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 16  
e-mail: info@pharmex.com.ua

