



Ф-СДП-04-№3
ОРИГІНАЛ
стор. 1 из 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 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: **№ 5 (5 x 1) в пачці**

Серія №: **0030121**

Розмір серії: **17002 пачок**

Дата виробництва: **01.2021**

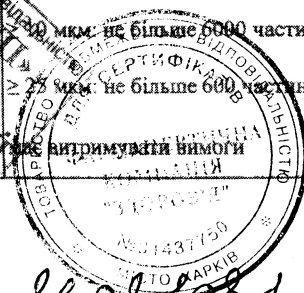
Придатний до: **01.2024**

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, одержаний 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, одержаний 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 ВУ7	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ7
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 ідентифкованої 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	Механічна чистота невидимі частинки видимі частинки	не більше 6000 частинок на 1 контейнер; не більше 600 частинок на 1 контейнер; не витримувати вимоги	відповідає відповідає витримує вимоги



Handwritten signature: Іван Іванович Іванов

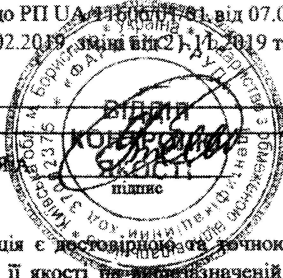
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
9	Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 80 МО/мл	Менше 80 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 9,5 до 10,5 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_4 \cdot HCl$ (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9,0 до 11,0 мг/мл на кінець строку зберігання	10,45 мг/мл

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/11607/161 від 07.07.16, зміні від 17.01.2017, зміні від 12.06.2017, зміні від 22.02.2019, зміні від 21.11.2019 та зміні від 20.07.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



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 вказаній 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:

Рябовол О.В.

підпис

26.01.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Україна

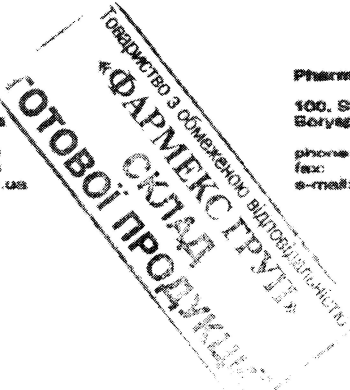
тел.: +38 (044) 361 19 19
факс: +38 (044) 361 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06901, Ukraine

phone: +38 (044) 361 19 19
fax: +38 (044) 361 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

