



Ф-СТП-06-№3
 ЗГІДНО З
 ОРИГІНАЛОМ
 стор. 1 із 2.

Сертифікат серії лікарського засобу

Налбуфін-Фармекс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах

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 №: **0050124**

Розмір серії: **16 332 упаковки**

Дата виробництва: **01/2024**

Придатний до: **01/2027**

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
 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" 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, 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 ВУ ₇	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ ₇
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,64
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

Вхідний контроль 0568 від 230224



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	2,03 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	9,53 мг/мл

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП УА/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 та зміні від 20.07.2020, зміні від 05.05.2022

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Білан Р.М. 30.01.2024
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 ділянці 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: Мозоль А.В. 30.01.2024
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmax.com.ua

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

www.pharmax.com.ua

