



## Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Ресстраційне 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

10224

442 400 ампул

02/2024

02/2027

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 <sub>7</sub>	Колір розчину не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>
5	рН	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 конус ≥ 25 мкм: не більше 600 частинок на 1 конус має витримувати вимоги	відповідає відповідає вирішує вимоги

Вх АН №956  
06.03.24

№ 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 <sub>21</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>4</sub> ·HCl (налбуфіну гідрохлорид) на момент випуску; від 9.0 до 11.0 мг/мл на кінець строку зберігання	10.2 мг/мл

Висновок: відповідає МКЯ до РП 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 та зміні від 20.07.2020; зміні від 05.05.2022

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ Білан Р.М.



*24.02.2024*  
дата

Дим 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: Лисак Ю.М.

*[Signature]*  
підпис

*24.02.2024*  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 10  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 10  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

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

www.pharmex.com.ua

