



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 700-97-60  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 975

**Налоксон-3Н, розчин для ін'єкцій 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці**

Діюча реч. 1 мл розчину містить: налоксону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на 100 % речовину - 0,4 мг

Reg. посвідчення №UA/1398/01/01 від 03.04.2019 № серії 02910823

Загальна кількість в серії, яка надійшла 61 220 амп. Дата виробництва 03.08.23

Виробнича ділянка СЛЗ №1; Дата видачі результату 30.08.23

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 08.26

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий
3	Кольоровість	Має бути безбарвним.	Безбарвний
4	pH	Від 3,0 до 4,5.	3,65
5	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування, ДФУ 1.4, 2.6.9.	Відповідає
6	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (налоксон). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка налоксону гідрохлориду має збігатися з часом утримування піка налоксону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ (налоксон). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка налоксону гідрохлориду збігається з часом утримування піка налоксону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.
		УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм.	УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм має максимум за довжини хвилі 281 нм.
		Реакція а) на хлориди.	Реакція а) на хлориди - відповідає.
		Реакція с) на натрій.	Реакція с) на натрій - відповідає.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): від 0,38 мг/мл до 0,42 мг/мл.	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): 0,40 мг/мл.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 5 %.	Сума домішок 0,96 %.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Менше 10 МО/мл.
12	Маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 136, розміром більше або рівним 25 мкм - 2; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14	Упаковка	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 02910823 готової продукції Налоксон-3Н, розчин для ін'єкцій 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 30 » 08 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відповідності до вимог міжнародних стандартів ІСО 9001:2015 ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

О.В. Мірошніченко

В.С. Бурова

