



Myungmoon Pharm Co., LTD.

ГОЛОВНИЙ ОФІС: ТЕЛ: (02) 6711-2028 ВИРОБНИЦТВО: ТЕЛ: (031) 350-4000
ФАКС: (02) 572-5137 ФАКС: (031) 353-7111

Назва виробника: Myungmoon Pharm Co., Ltd.

Адреса виробника: 26, Jevakgongdan 2-gil, Pyangnam-eup, Pwaseong-mi, Gyeongsang-do, Республіка Корея.

Ліцензія №: 1476

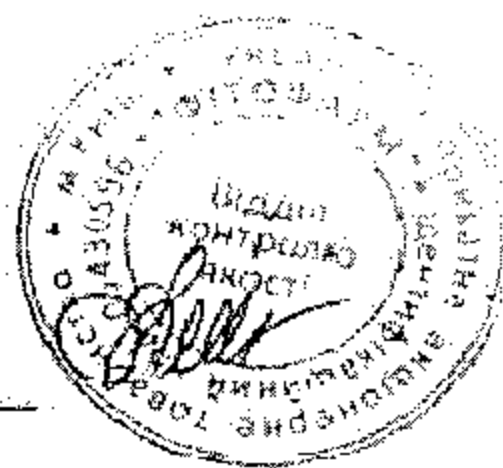
Сертифікат відповідності виробника №: 2021-D1-2477

Регістраційний сертифікат в Україні: UA/15502/01/01, до 02.06.2021

Сертифікат аналізу

Назва продукту	НАЛБАКСОН®		
Розмір та тип упаковки	1 мл в ампулах №10	Активна субстанція	Налбуфіну гідрохлорид
Партія №	E21009	Форма дозування	Розчин для ін'єкцій
Розмір партії	6363 упаковок	Сила/Активність	10 мг/1 мл
Дата виробництва	30 листопада 2021	Країна призначення	Україна
Термін дії	29 листопада 2024	Дата випуску	15 грудня 2021

Показник	Допустимі межі	Результати контролю
1. Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Візуальна оцінка
2. Ідентифікація	Основні плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути ідентичною за розміром та розташуванням до основної плями на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку налбуфіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3. pH	від 3.0 до 4.2	3.6
4. Об'єм, що вивіряється	Не менше ніж позначений об'єм (1 мл)	Відповідає
5. Механічні включення. Видимі частки	Не виявлено	Не виявлено
6. Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу	7 часток/ампулу 0 часток/ампулу
7. Кількісне визначення	95.0% ~ 105.0%	99.9%
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 17.5 ЕО/мл	Не більше 17.5 ЕО/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Супутні домішки	На момент випуску/На термін придатності	
- Відновлений гідроксиморфон	Не більше 0.15% Не більше 0.2 %	Не виявлено
- β-Налбуфін	Не більше 0.5 % Не більше 0.5 %	Не виявлено
- 2,2'-Бі-налбуфін	Не більше 0.15% Не більше 0.15%	Не виявлено



Вх. акт 0214

Від 07.04.22

Лук



Myungmoon Pharm Co., LTD.

ГОЛОВНИЙ ОФІС: ТЕЛ: (02) 6711-2028 ВИРОБНИЦТВО: ТЕЛ: (031) 350-4000
ФАКС: (02) 572-5137 ФАКС: (031) 353-7111

Кожна не стерилізована домішка	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %	Не виявлено
Сума нестерилізованих домішок	Не більше 0.5 %	Не більше 0.5 %	Не виявлено
Загальна сума домішок	Не більш 1.3%	Не більш 1.5%	-
Вміщення парію метабісульфіту	Від 0.8 до 1.2 мг/мл		1.0 мг/мл

Примітки

Буль-бета додаткова інформація, яка може бути корисною для імпортера та / або інспектора, що підтверджує відповідність сертифікату партії (наприклад, спеціальні умови зберігання або транспортування).

Заявка на сертифікацію

Цим засвідчую, що інформація, вказана вище, є правдивою і точною. Цей виріб був виготовлений (включаючи пакування/маркування), і його якість контролюється на зазначеному вище сайті відповідно до вимог правил виробництва і контролю якості лікарських засобів, встановлених місцевим регулюючим органом та відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані та встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів.

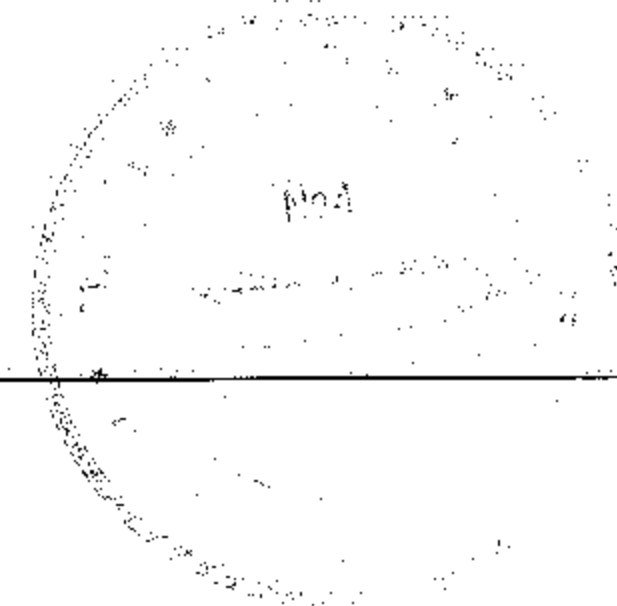
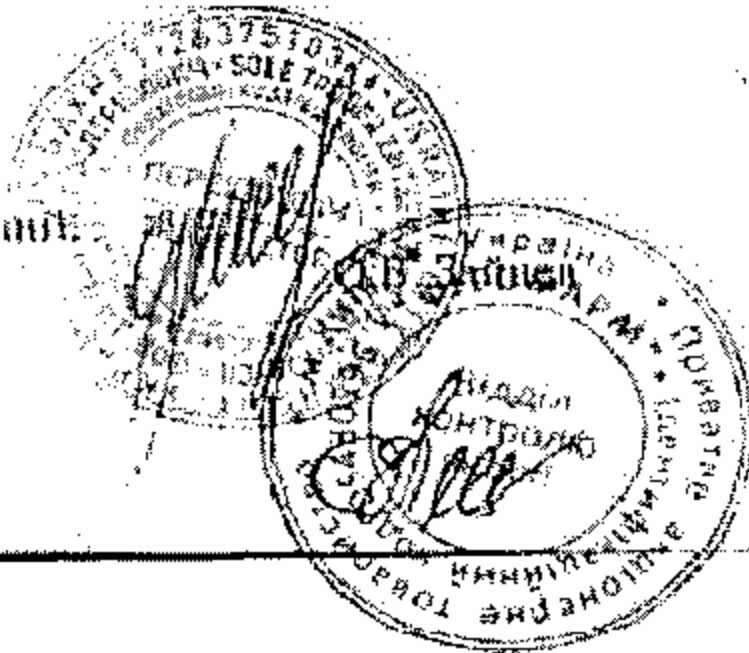
Ім'я та посада / назва особи, яка видає дозвіл на випуск партії
Якщо вказано більше одного сайту, необхідно вказати назву та адресу сайту.

Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск партії

Дата підписання
15 грудня 2021
(Підпис)
Янг-Мі-Мі
Експерт відділу контролю якості

Назва: MyungmoonPharm.Co., Ltd.

07.02.2022 р.
Переклад вірний
Переклад:



24

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/1550/2/01/01	НАЛБАКСОН розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд. (Республіка Корея)	E21009		ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ", 05430596	ДС у Донецькій області	28.02.2022	10314/22 /05	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

