

Nikorham

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 7

Найменування продукції: **НОПАІН-Н**
Виробник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ»**, Україна
Заявник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ»**, Україна
UA/20278/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: **1 мл розчину містить 10 мг налбуфіну гідрохлориду**
Сила дієвочності:
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 1 мл в ампулах поліетиленових №10**
Номер серії: **0040124**
Розмір серії: **11270**
Дата виробництва: **12.01.2024**
Придатний до: **01.2026**
Повна адреса: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Каїтневе,**
Діяльність: **вул. Прорізна, Будинок 3**
Ліцензійний код: **Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.**

| Вимоги МКЯ | Результати випробувань |
|--|------------------------|
| Прозора безбарвна або майже безбарвна рідина. | Відповідає |
| А. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка налбуфіну має співпадати з часом утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння (с) в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29 | Відповідає |
| В. Характерна реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1 | Відповідає |
| Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1 | Відповідає |
| Препарат має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон БУ7. ДФУ, 2.2.2, метод II | Відповідає |
| Від 3.0 до 4.0 ДФУ, 2.2.3 | 3,7 |
| β -епімер – не більше 1,0 %; | 0,03 |
| 2,2-біс-налбуфін – не більше 0,5 %; | 0,01 |
| Неспецифікована домішка – не більше 0,2 %; | Відповідає |
| Сума домішок (окрім β -епімеру) – не більше 1,0 %. | 0,08 |
| ДФУ, 2.2.29 | |
| Від 9,5 мг до 10,5 мг** | 9,9 |
| Від 9,0 мг до 11,0 мг*** | ДФУ, 2.2.29 |
| Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. | Відповідає |
| Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000; | 49 |
| ДФУ, 2.9.19, метод 1 | 0 |
| Не більше 50 МО/мл. ДФУ, 2.8.14, метод А | Відповідає |
| Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1 | Стерильний |

Коментар: ** - при випуску; *** - протягом зберігання.
Висновок: якість препарату Нопалін-Н, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах-последельневих №10 серії 0040124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20278/01/01.
Спеціальні умови зберігання: зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25 °С.

31 січня 2024 р.
Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведені контролю якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перепланує та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.
Серія допускається до реалізації: 31 січня 2024 р.
Уповноважена особа з випуску ПП

Начальник ВКЯ: [Підпис]
Яцик М.О.
[Печатка]

Вр. м.к. № 0945
06.02.24

[Підпис]

Nikorpharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07400, Київська область

Броварський район,
село Бетлімів,
вулиця Грошівка, 3

Тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikorpharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 7

Найменування продукції: **НОПАН-Н**
Номер реєстраційного посвідчення: **УА/20768/01/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 10 мг нелбуфену гідрохлориду**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
Розмір та тип пакування: **по 1 мл в ампулах поліетиленових №10**
Номер серії: **0040124**
Прхдатний до: **01.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній заявці на GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось.

Серія допускається до реалізації: **31 січня 2024 року**

Уповноважена особа з випуску ПП _____ Основа І.М.

