



**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) 714-62-77
e-mail: vbirova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 417

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
Рег. посвідчення №UA/1398/01/01 від 03.04.2019 № серії 01400622
Загальна кількість в серії, яка надійшла 65150 амп Дата виробництва 12.06.22
Виробнича ділянка СЗБ №1; Дата видачі результату 01.07.22
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 06.25
Аналіз виконаний за: МКЯ ДЗ №UA/1398/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5 Сертифікат GMP 042/2019/GMP

№	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.	3,64
5	Аномальна токсичність	Має випримувати 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%. УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм. Реакція а) на хлориди. Реакція с) на натрій.	Метод ВЕРХ (налоксон): відповідає. УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм має максимум за довжини хвилі 281 нм. Реакція а) на хлориди: відповідає. 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): 0,4 мг/мл.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
9	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 5%.	Сума домішок: 0,41%.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Менше 10 МО/мл.
12	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 - 47, розміром більше або рівним 25 мкм - 2; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ДЗ.	Відповідають.

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

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

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 вищезказаній 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 01400622 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, начальник СЗБ ВЗЯ та В

Н.І. Шукута

Дата підписання « 01 » 07 20 22 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 відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vbiurova@an.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.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 542

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 % речовини - 0,4 мг
Reg. посвідчення №UA/1398/01/01 від 03.04.2019 № серії 01830822
Загальна кількість в серії, яка надійшла 63440 амп Дата виробництва 18.08.22
Виробнича ділянка СЛЗ №1; Дата видачі результату 08.09.22
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 08.25
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5 Сертифікат GMP 042/2019/GMP

№	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.	3,67
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 % УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (280±2) нм. Реакція а) на хлориди. Реакція с) на натрій.	Метод ВЕРХ (налоксон): відповідає. УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм має максимум за довжиною хвилі 281 нм. Реакція а) на хлориди: відповідає. 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): 0,39 мг/мл.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
9	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 5 %.	Сума домішок: 0,56%.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Менше 10 МО/мл.
12	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 600; 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 - 192, розміром більше або рівним 25 мкм - 2; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток	
13	Упаковка та маркування	Можуть відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

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, установленними місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 01830822 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 « 08 » 09 20 22 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 відділу аналітичних досліджень і розробки
"ХФП" "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

О.В. Мірошніченко

В. С. Бузова

