



# ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

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: 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 № 841

**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 **02120520**  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла **65 230 ампл** Дата виробництва **12.05.2020**  
 Виробнича ділянка **СЛЗ №1;** Дата видачі результату **16.06.20**  
 Адреса виробничої ділянки **м.Харків, вул. Куликівська 41;** Придатний до **05.23**  
 Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/1398/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4** Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): від 0,38 мг/мл до 0,42 мг/мл.	Метод ВЕРХ (налоксону гідрохлорид): 0,40 мг/мл.
3	Кольоровість	Має бути безбарвним.	Безбарвний.
4	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 5 %	Сума домішок: 0,43%.
5	Бактеріальні ендотоксини	Менше 10 МО/мл.	Менше 10 МО/мл.
6	pH	Від 3,0 до 4,5.	3,61
7	Прозорість	Має бути прозорим.	Прозорий.
8	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування, ДФУ 1.4, 2.6.9	Відповідає.
9	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (налоксон). На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка налоксону гідрохлориду має збігатися з часом утримування піка налоксону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %.	Метод ВЕРХ (налоксон): відповідає.
		УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280 $\pm$ 2) нм.	УФ-спектр в області від 262 нм до 310 нм має максимум за довжини хвилі 281 нм.
		Реакція а) на хлориди. Реакція с) на натрій.	Реакція а) на хлориди: відповідає. Реакція с) на натрій: відповідає.
10	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 – 63, розміром більше або рівним 25 мкм – 0; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
11	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

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

Начальник ВКЯ

О. А. Пляхотна

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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ліцензійним регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було зареєстровано і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 02120520 готової продукції Налоксон-3Н, розчин для ін'єкцій 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у коробці ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання: «16» 06 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ «Здоров'я народу», 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

*В. С. Бурова*

*[Handwritten signature]*

## Сертифікат якості

Артикул: 691334 Геровітал Плюс, Др. Тайсс 700 мл

Партія: 02120      придатний до: 12.2023      Термін зберігання: 3 роки  
Дата виробництва: 12.2020      Кількість продукції в серії: 6649 штук

Параметр теста / метод	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
<b>опис</b>			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	прозора або мутновата, рідкий		згідно з специфікацією
колір органолептичним методом	оранжевий-коричневий		згідно з специфікацією
Запах органолептичним методом	апельсин		згідно з специфікацією
Смак органолептичним методом	апельсиновий, солодко-гіркий		згідно з специфікацією
<b>Чистота</b>			
Густина (20 °C) Євр.Фарм. 2.2.5	1,017 - 1,022	г/мл	1,0210
Євр. Євр.Фарм. 2.2.3	3,5 - 4,5		4,15
коефіцієнт заломлення (20°C) Євр.Фарм. 2.2.6	1,337 - 1,357		1,3478
Сухий залишок (СЗ 130, 1г, з фільтром) SOR QKB 005	4,0 - 8,0	% (м./м.)	7,40
<b>Кількісний вміст</b>			
аскорбінова кислота	405 - 560	мг/100г	509,6
залізо	4,24 - 5,33	мг/100г	5,31
<b>Розлив</b>			
Вміст упаковки	>= 700	мл	згідно з специфікацією
Упаковка	згідно з специфікацією		згідно з специфікацією

Дозволено: 21.12.2020

Підпис:



Вх ам № 0698 от 14.01.21



Seite 1 von 1