

82



ФАРМАК



Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49889-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113353

Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ.

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10224   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 217.325 Тис.амп.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/14321/01/01 |
| Дата виробництва:    | 02.2024   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/14321/01/01, зміни від 20.07.2021 р. |                                 |                |

| Найменування показників                     | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|---|---|------------------------|
| Опис  | Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору  | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                        |   |                        |
| налбуфіну гідрохлорид                       | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка налбуфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка налбуфіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає             |
| хлориди                                     | Характерна реакція (а)  | Відповідає             |
| Прозорість                                  | Препарат має бути прозорим  | Відповідає             |
| Кольоровість                                | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7   | Відповідає             |
| pH  | Від 3,0 до 4,0  | 3,7                    |
| Об'єм, що витягається                       | Не менше 1,0 мл   | Відповідає             |
| Механічні включення: видимі частки          | Практично вільний від часток  | Відповідає             |
| <b>Механічні включення: невидимі частки</b> |   |                        |
| Часток з розміром 10 мкм і більше           | Не більше 6000 в ампулі   | 49,8                   |
| Часток з розміром 25 мкм і більше           | Не більше 600 в ампулі  | 2,8                    |
| <b>Супровідні домішки</b>                   |   |                        |
| в-епімера                                   | Не більше 1,0 %   | 0,2 %                  |
| будь-якої іншої індивідуальної домішки      | Не більше 0,5 %   | 0,0 % (< МКВ)          |
| сума домішок (крім в-епімера)               | Не більше 2,0 %   | 0,0 % (< МКВ)          |
| Стерильність                                | Препарат має бути стерильним  | Відповідає             |
| Бактеріальні ендотоксини                    | Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті  |                        |



Вх. ак 1521

Вік 27.02.2024

Реш



має бути не більше 14,28 МО на 1 мл

Відповідає

**Кількісне визначення**

|                       |  |            |
|-----------------------|--|------------|
| налбуфіну гідрохлорид | Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату | 9,98 мг/мл |
| Упаковка              | Має відповідати вимогам                  | Відповідає |
| Маркування            | Має відповідати вимогам                  | Відповідає |

**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



27.02.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

