

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/292

Найменування продукції: Лікарська форма:	НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	41063005
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/19442/01/01 (діє до 28.05.2027)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3240 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	08 2024
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину – 10 мг</i>	Дата закінчення терміну придатності:	08 2026
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий майже безбарвний розчин
Ідентифікація: <i>налбуфін</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення. Налбуфін», час утримування піка налбуфіну повинен відповідати часу утримування піка налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>налбуфін</i>	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Налбуфін» у діапазоні 220-350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка налбуфіну, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення. Налбуфін» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
<i>хлориди</i>	Характерна реакція (а) на хлориди	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.1, візуальний метод	Прозорий
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона ВУ ₇	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Відповідає
pH	Від 3.0 до 4.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	3.6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує
Супровідні домішки	β-епімер налбуфіну - не більше 1.0%; біс-налбуфін - не більше 0.5%; метилналбуфін - не більше 0.2%; будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0.2%; сума домішок (крім β-епімеру налбуфіну) - не більше 2.0%	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.045 % 0.02 % 0.08 % 0.09 % 0.57%

Відомо 08 25
22.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/292			
Найменування продукції: Лікарська форма:	НАЛБУФІН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Номер серії:	41063005

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 8 МО/мг	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 8 МО/мг
Кількісне визначення: <i>налбуфіну гідрохлорид</i> ($C_{21}H_{28}ClNO_4$)	9.5 – 10.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ. Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	9.8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.11.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 26.12.2022 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	<i>dm</i>	Дата 03.09.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>al</i>	Дата 03.09.2024



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41063005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Зміною (Наказ № 2036 від 10.11.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення №UA/19442/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	<i>nt</i>	Дата сер. 03
----------------------------	------------------	-----------	--------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)