

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Львівська обл., м. Львів, вул. Барвінківка, 16
тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКА № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НАЛБУФІН**
Сила дієвості: 1 мл розчину містить наталбуфіну гідрохлориду, у перерахунку на безводну речовину – 10 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 10 мл/мл
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з пилки; по 2 блістери в паці з картоном
Номер серії: 141024
Країна-виробник: Україна
Крайня призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1391

НАЛБУФІН

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пилки; по 2 блістери в паці з картоном

Регістраційне посвідчення № УА/19068/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 141024
Кількість продукції в серії: 7.892 т.шт.

Дата виробництва: 10.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/19068/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні наталбуфіну гідрохлориду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2%) піка на хроматограмі розчину порівняння (наталбуфіну гідрохлорид) 2. 2 мл препарату дають реакцію (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за етalon ВУ ₂	Відповідає
5.	pH	Від 3,0 до 4,0	3,8
6.	Супровідні домішки	ВУ: β-набуфіні – не більше 1,0%; Буль-яка домішка – не більше 0,5%; Сума домішок (за винятком β-набуфіну) – не більше 2,0%	Менше 1,0% Менше 0,5% Менше 2,0%
7.	Механічні включення	Невидимі частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (157 част.) Відповідає (2 част.)
8.	Об'єм, що випадає	Не менше за номінальний (2 мл)	2,1 мл
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10.	Бактериальні ендотоксини	Границя концентрація ендотоксинів - менше 50 МО/мл	Менше 50 МО/мл
11.	Кількісне визначення: вміст наталбуфіну гідрохлориду в 1 мл препарату	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До 10.27
15.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

[Signature]



НАЛБУФІН
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пилки; по 2 блістери в паці з картоном

Випробування серії 141024 виконані вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/19068/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.11.2024 р.

Начальник ВКА: *[Signature]* Філопенко І.І.
Людмила Шевчук

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я в Україні і з вимогами реєстраційного довід. України.

Уповноважена особа: *[Signature]* Пилипчук
Людмила Шевчук

Шуль М.Г. 06.11.2024
ЛІІВ



В. ш. № 02023 від 07.11.2024