

АТ «ЛУВІНФАРМ»
 Податська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **НАЛБУФІН**
 Сила дієвочивності: 1 мг розчину містять налбуфіну гідрохлориду, у перерахунок на безводну речовину – 10 мг
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл
 Розмір і тип упаковки: по 1 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з пиліжк; по 2 блістери в паці з картону
 Номер серії: 121024
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Регулятори виробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

НАЛБУФІН,

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з пиліжк; по 2 блістери в паці з картону

Сертифікат якості № 1364

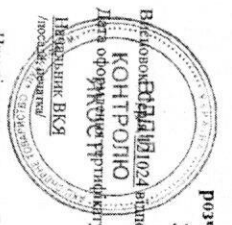
Регістраційне посвідчення № УА/19068/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 121024
 Кількість продукції в серії: 15.292 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 1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні налбуфіну гідрохлориду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2%) піка на хроматограмі розчину порівняння (налбуфіну гідрохлорид)	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	2. 2 мл препарату дають реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₃	Відповідає
5.	рН	Від 3,0 до 4,0	Відповідає
6.	Супровідні домішки	РХ: β-налбуфін – не більше 1,0%; Будь-яка домішка – не більше 0,5%; Сума домішок (за винятком β-налбуфіну) – 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 (37 част.) Відповідає (2 част.)
8.	Об'єм, що випадає	Не менше за номінальний (1 мл)	1,1 мл
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10.	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 50 МО/мл	Менше 50 МО/мл
11.	Кількість випадає	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	

Місце:



Відповідно до реєстраційного посвідчення № УА/19068/01/01, зі змінами
 Дата оформлення сертифікату: 31.10.2024 р.

Людмила Філоненко ДП

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

Уповноважена особа: *Людмила Філоненко*
 Особа, яка вилучила дошку на літературі серії: *Людмила Філоненко*

Щуль М.Г.
 ПІЛЬВ

31.10.2024
 Дата

Dr. all in 180 019 1411 2024