

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3357-1

Назва лікарського засобу	Налбуфін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14429/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: налбуфіну гідрохлориду 10 мг (mg)
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 2 мл (ml) в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	ЕІ493/1-1
Розмір серії	13 710 пач
Дата виробництва	28.11.2023
Термін придатності до	11.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	АВ 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Налбуфіну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (284 ± 2) нм.	ДФУ 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a) на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Цитрати	Характерна реакція. Жовте забарвлення розчину поступово переходить у червоне	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталона ВУ ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,00 до 4,00	ДФУ 2.2.3	3,72
6	Супровідні домішки			
	β- епімер налбуфіну	Не більше 1,0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,2
	2,2- біс налбуфін	Не більше 3,0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,03
	Будь-яка ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,003
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,03
	Сума домішок (не враховуючи β-	Не більше 4,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1

Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах

ЕІ493/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	епімер налбуфіну)			
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Налбуфіну гідрохлорид	Від 9,50 до 10,50	ДФУ 2.2.25	10,09
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
9	Механічні вclusions			
	Видимі частинки	Розчин практично вільний від частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	78,8 1,0
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Налбуфін відповідає вимогам НД до РП UA/14429/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 937 від 23.05.2023 та зі зміною Наказ МОЗ України № 1709 від 29.09.2023.

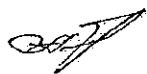
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатук



14.12.2023