



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 3

Найменування продукції: НАЛБУФІН-МІКРОХІМ		Номер серії: 0100695		
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		Розмір серії: 8495 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18816/01/01 термін дії до 02.07.2026 р.		Дата виробництва: 11.2024 р.		
Сила дії/активність: 1 мл містить налбуфіну гідрохлорид у перерахунку на 100% суху речовину 10,0 мг		Дата закінчення терміну придатності: 11 2026		
Розмір та тип упаковки: по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону. Касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин.	п.1 МКЯЛЗ візуально	Відповідає Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація Налбуфін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні налбуфіну гідрохлориду, час утримування піку налбуфіну має відповідати часу утримування піку налбуфіну на хроматограмі розчину порівняння (b). Якісна реакція (a) на хлориди.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (Метод ВЕРХ)	Відповідає
	Хлориди		п. 2.2 МКЯЛЗ та і ДФУ 2.3.1 (метод а)	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном ВУ7	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,0 до 4,5	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	3,8
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.17	Витримує
7	Супровідні домішки	β-налбуфін - не більше 1,0%; Будь-яка інша домішка – не більше 0,5 % Сума усіх домішок (за винятком β-налбуфіну) не більше 2,0%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2 % 0,0 % 0,0 %
8	Механічні вклучення Видимі частки	Відсутність Частки ≥10 мкм – не більше 6000/ампула Частки ≥25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 2.9.19 (метод 1)	Відсутні 10 мкм-379 25 мкм - 14
	Невидимі частки			
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Стерильний
10	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті становить 14,28 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)	Менше 14,28 МО/мл
11	Кількісне визначення налбуфін гідрохлорид	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	9,7 мг/мл
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 13 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015.  
Сертифікат GMP № 008/2023/GMP від 10.02.2023.

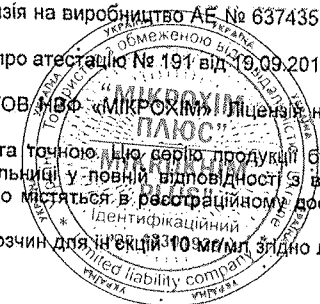
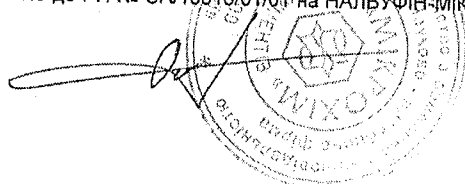
Контроль якості: Україна, 79024 м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію № 191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18816/01/01 на НАЛБУФІН-МІКРОХІМ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл згідно листа МОЗУ № 24-04/5512-23

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості  
«27» 11 2024 р.



М. В. Островка

№ 11302  
03.12.2024