

29



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел. /Факс: (+38044) 566-68-78 Приемальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

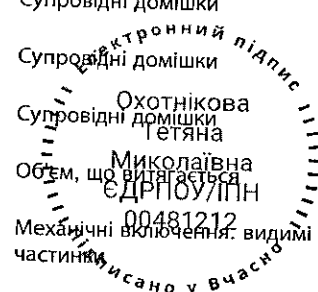


### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004378

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить налбуфіну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
- 2. Номер серії:** 1CF40424
- 3. Розмір серії:** 34,334 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19921/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**  
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19921/01/01 від 03.03.2023 №8434

#### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 340 нм повинен мати мінімум за довжини хвилі 255 нм та максимум за довжини хвилі 284 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка налбуфіну мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
6	рН	Від 3,0 до 4,5	3,7
7	Супровідні домішки	b-налбуфіну - не більше 0,5%	0,2 %
8	Супровідні домішки	2,2-біс налбуфіну - не більше 0,2%	0,1 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім b-налбуфіну) - не більше 1,5%	0,1 %
11	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Вх. акт. № 0538 Стор. 1 з 2  
30.09.24



13	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в 1 контейнері;	Відповідає
14	Стерильність	Частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в 1 контейнері Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 14,28 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг налбуфіну гідрохлориду в 1 мл препарату	9,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 10:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240626\_Certificate\_170000004378.pdf