

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2736-1

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 1 мл (ml) в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	ЕІ314/1-1
Розмір серії	26 665 пач
Дата виробництва	25.09.2024
Термін придатності до	09.2026
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 «Іорія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Іорія-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			
		А. Пік налбуфіну на хроматограмі, одержаній для випробовуваного розчину, – подібний за часом утримування до піка налбуфіну на хроматограмі, одержаній для розчину порівняння (b)	Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
		В. Максимум поглинання: за 284 нм	Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або не інтенсивніше забарвленим за розчин порівняння ВУ <sub>7</sub>	Ph. Eur. 2.2.2, Метод ІІ	Відповідає
5	pH	Від 3,00 до 4,00	ДФУ 2.2.3	3,80
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	1,1
7	Механічні вклучення			
	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 І	33,8 1,0

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Супровідні домішки			
	β-налбуфін	Не більше 1.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,4
	2,2-біс налбуфін	Не більше 3.0 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Неспецифіковані домішки	Для кожної домішки, не більше 0.5 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок (окрім β-налбуфіну)	Не більше 4.5 %	Ph. Eur. 2.2.29	Нижче межі ігнорування
9	Кількісне визначення	Від 9.50 мг до 10.50 мг налбуфіну гідрохлориду на мл	Ph. Eur. 2.2.25	10,26
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, зі зміною Наказ МОЗ України № 1709 від 29.09.2023 та зі зміною Наказ МОЗ України № 1056 від 17.06.2024.

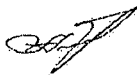
**Коментарі:**

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. Аргатюк



11.10.2024