


**Сертифікат якості № 040000117982**
**Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10,0МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	100924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	217.165 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14321/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14321/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
налбуфін у гідроклорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка налбуфін у гідроклориду має співпадати з часом утримування піка налбуфін у гідроклориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,0	3,6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	45,2
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1,4
<b>Супровідні домішки</b>		
в-епімера	Не більше 1,0 %	0,3 %
будь-якої іншої індивідуальної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім в-епімера)	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті	



має бути не більше 14,28 МО на 1 мл

Відповідає

**Кількісне визначення**

налбуфіну гідрохлорид

Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату

9,78 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

**Термін придатності:**

2 роки

До 09.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



10.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*В.М.М. 1202 15.10.2024*