



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010805

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 2 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
<b>2. Номер серії:</b>	1СН20924
<b>3. Розмір серії:</b>	33,360 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19921/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 067/2024/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 утримування 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%	0,3 %
8	Супровідні домішки	2,2-біс налбуфіну - не більше 0,2%	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім b-налбуфіну) - не більше 1,5%	0,0 %
11	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в 1 контейнері; Частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в 1 контейнері	Відповідає
14	Стерильність	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	10,2 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 09.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.10.2024 11:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241009\_Certificate\_170000010805.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212\_20241009\_Certificate\_170000010805.pdf

Номер документу: 170000010805

Документ відправлено: 11:19 09.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:19 09.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:19 09.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

*Вр. ам 10072 від 14.10.24*