



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021893

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

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

1CF10623

25,437 ТУП

Україна

Україна

UA/19921/01/01

06.2023

06.2025

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 № 050/2022/GMP

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 піків налбуфіну мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону ВУ7	Відповідає
6	pH	3,0 - 4,5	3,7
7	Супровідні домішки	b-налбуфіну - не більше 0,5%	
8	Супровідні домішки	2,2-біс налбуфіну - не більше 0,2%	
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім b-налбуфіну) - не більше 1,5%	

Електронний підпис  
 Тетяна Ільківна  
 ЄДРПОУ/ЛПН  
 09491221



*Вх. серія 1221*  
*06.04.23*



11	Об'єм, що витягається	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	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 14,28 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення налбуфіну гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	9,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 21.06.2023

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.06.2023 16:56

