



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021894

- | | |
|---|---|
| 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 1 контурні чарункові упаковки в пацці |
| 2. Номер серії: | 1CE10623 |
| 3. Розмір серії: | 16,581 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19921/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2025 |
| 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 № 050/2022/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 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%	

Підписано у вчасно
 Тетяна
 ЄДРПОУ/ІПН
 21034228



Вх. ак. № 1223
 08.07.23



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
13	Механічні вclusions: 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 17:26

