



Сертифікат якості № 040000095903

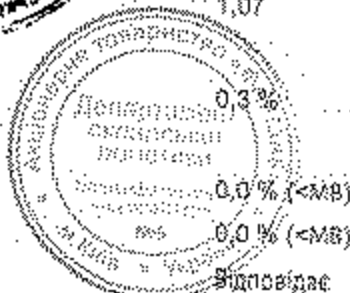
Налбукс, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці

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

Номер серії:	40921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	50.985 тис.шт.	№ Реєстр. посвідчення:	ЦА/14321/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконавчої па:	МКВ ЛЗ до РП №ЦА/14321/01/01, зміни від 09.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
налбуфіну гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка налбуфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка налбуфіну гідрохлориду 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 BY7	Відповідає
pH	Від 3,0 до 4,0	3,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	44
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	1,07
Супровідні домішки		
в-енімера	Не більше 1,0 %	0,3 %
будь-якої іншої	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
індивідуальної домішки		
сума домішок (крім в-енімера)	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





Тел. (044) 690-87-01, Факс (044) 230-19-28, Тел. факс (044) 690-87-42, Тел. (044) 690-20-87 (субпродукт)

Бактеріальні ендотоксини	Вміст бактеріальних ендотоксинів у препараті має бути не більше 14,28 МО на 1 мг	Відповідає
Кількісне визначення набуфіну гідрохлорид	Від 8,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	10,17 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2023

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 вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговельній ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусій М.М.

23.10.2021

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 26.02.2023; ЦРЛ-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 300 від 22.01.2019

Вх. акт № 1980 від 23.10.21

