



Сертифікат якості № 040000095924

Налбук, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	70921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	166.335 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14321/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/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 випробовуваного розчину, отриманій 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 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
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	54,8
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,6
Супровідні домішки		
в-епімера	Не більше 1,0 %	0,3 %
будь-якої іншої індивідуальної домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок (крім в-епімера)	Не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49889-42, Тел. (044) 486-26-67 (цілодобово)

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	10,29 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:

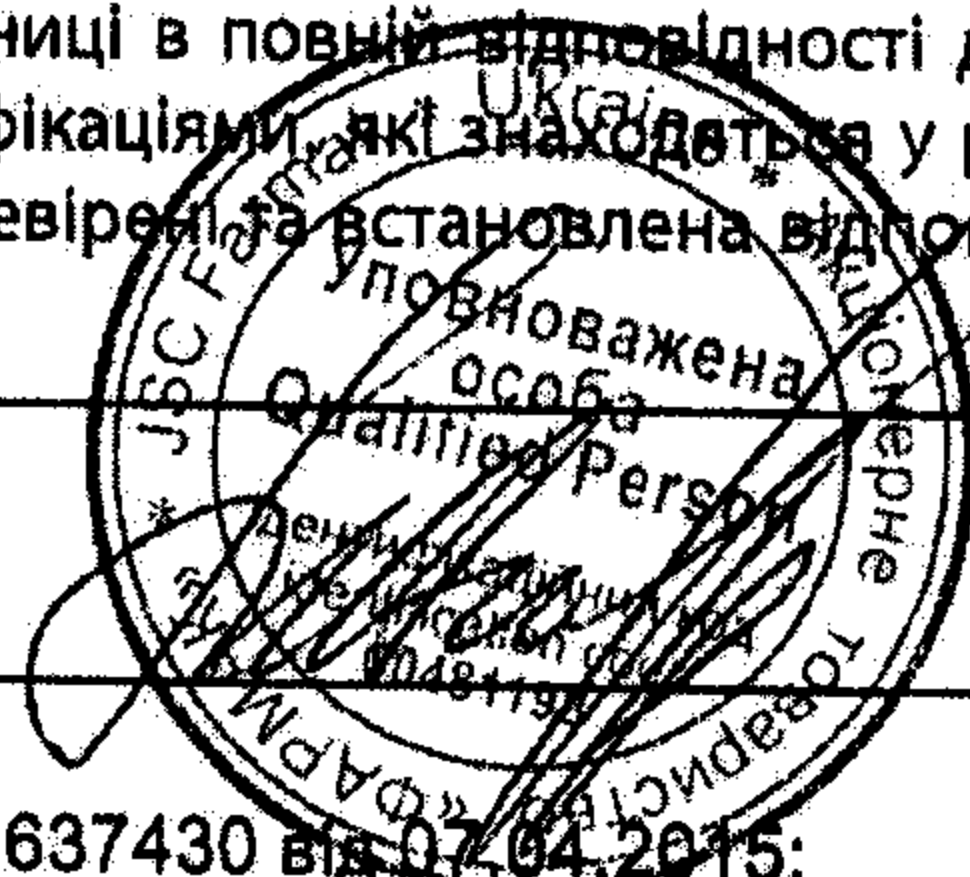
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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 М.М.

25.10.2021



Виробнича ділянка:

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/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/I-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 № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. N 0854 от 15.12.2021 ЛМН

