

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 289-1

Назва лікарського засобу	Налбуфін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14429/01/01
Сила дії/активність	1 мл (ml) розчину містить: налбуфіну гідрохлориду 10 мг (mg)
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 1 мл (ml) в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	EI54/1-1
Розмір серії	25 133 пач.
Дата виробництва	02.02.2024
Термін придатності до	02.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Налбуфіну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (284 ± 2) нм.	ДФУ 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a) на хлориди	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Цвітіння	Характерна реакція. Жовте забарвлення розчину поступово переходить у червоне	МКЯ	Відповідає
	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути більше еталона ВУ ₇	ДФУ 2.2.2, метод Ц	Відповідає
5	pH	3,0 - 5,0	ДФУ 2.2.3	3,70
6	Супровідні домішки			
	β- епімер налбуфіну	Не більше 1,0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1
	2,2- біс налбуфін	Не більше 3,0 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1
	Будь-яка ідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1
	Сума домішок (не враховуючи β-	Не більше 4,5 %	Ph. Eur. 2.2.29	0,1

Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах

EI54/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	епімер налбуфіну)			
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Налбуфіну гідрохлорид	Від 9,50 до 10,50	ДФУ 2.2.25	10,25
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	1,2
9	Механічні включення			
	Видимі частинки	Розчин практично вільний від частинок	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок не перевищує 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для частинок розміром 25 мкм або більше	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	103,3 1,5
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 16,7 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Налбуфін відповідає вимогам НД до РП UA/14429/01/01 зі зміною Наказ МОЗ України № 937 від 23.05.2023 та зі зміною Наказ МОЗ України № 1709 від 29.09.2023.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа



Г.А. Аргатюк



19.02.2024



Налбуфін, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах

E154/1-1