



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027865

- 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 2 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
- 1СН21023
- 17,811 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/19921/01/01
- 10.2023
- 10.2025
- 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 № 071/2023/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	3,8
7	Супровідні домішки	b-налбуфіну - не більше 0,5%	0,2%
8	Супровідні домішки	2,2-біс налбуфіну - не більше 0,2%	0,0%
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	0,0%
10	Супровідні домішки	Сума домішок (крім b-налбуфіну) - не більше 1,5%	0,0%

Електронний підпис
Тетяна
Ідентифікаційний код
ЕДРПОУ/ІПН
0904012



Вх. ам. М 305
Від 04.12.23



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 22.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2023 15:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231122_Certificate_170000027865.pdf

Документ відправлено: 15:08 22.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:08 22.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:08 22.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

