

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.07.2022

№ 28316/22/26

НАЛБЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаківці, по 1 контурній упаківці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19141/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.12.2026

Серія лікарського засобу № LZ2002A

Кількість ввезеного лікарського засобу 8232

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.07.2022 № 1081

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	НАЛБЕН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Налбуфіну гідрохлорид 10мг/мл
Країна виробник	Індія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19141/01/01
Номер та розмір серії	LZ2002A 154545 амп. (30909 упак.)
Дата виробництва	04.2022
Термін придатності	03.2024
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, №45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія №: 28-08 22 2288
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP №: OGYEI/6343-6/2018
Арт.№ :	SGF/2223/QCP/FPC/00029
Дата затвердження	24.05.2022

№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток
2	Ідентифікація ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі	Відповідає
3	Об'єм що витягається	Не менше 1,0 мл	1,0 мл
4	pH	Від 3,0 до 4,5	3,63
5	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
7	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки Частки $\geq 10 \mu\text{m}$ Частки $\geq 25 \mu\text{m}$	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних часток Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	Відповідає 3 частки в ампулі 0 часток в ампулі
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,18 МО/мг налбуфіну гідрохлориду	< 1,09 МО/мг налбуфіну гідрохлориду
10	Кількісне визначення (ВЕРХ) налбуфіну гідрохлориду на мл	9,50 мг- 10,50 мг (95 % - 105 % заявленої кількості)	10,16 мг 101,6 %



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	НАЛБЕН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Налбуфіну гідрохлорид 10мг/мл
Країна виробник	Індія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/19141/01/01
Номер та розмір серії	LZ2002A 154545 амп. (30909 упак.)
Дата виробництва	04.2022
Термін придатності	03.2024
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, №45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія №: 28-08 22 2288
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP №: OGYEI/6343-6/2018
Арт.№ :	SGF/2223/QCP/FPC/00029
Дата затвердження	24.05.2022

1	Супутні домішки (ВЕРХ)		
1	А) β-налбуфін	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	В) Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,03 %
	С) Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,05 %

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19141/01/01

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/С/0318-00

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також специфікаціями у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізи були переглянуті та встановлено, що вони відповідають GMP.

	Підготовлено КЯ	Перевірено КЯ	Схвалено КЯ
Ім'я	П. Деванатан	К. Гунасегаран	А. Прабху
Підпис та дата	Підпис / 28/05/2022	Підпис / 28/05/2022	Підпис / 28/05/2022
Посада	Молодший виконавчий директор	Асист. Менеджер	Заступник директора



Сторінка 2 из 2

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017. Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2036

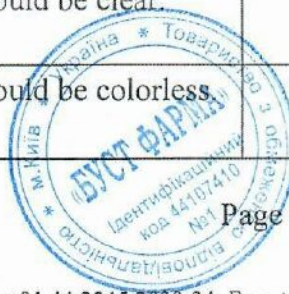
Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Communc, Puducherry 605 110, Tel: + 91 413 2661 103 / 7373244777

Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	NALBEN, solution for injection, 10 mg / ml, 1 ml in ampoules, No 5
Active substance / Potency	Nalbuphine Hydrochloride 10mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19141/01/01
Batch number	LZ2002A
Batch size	154545 amp. (30909 packs)
Date of manufacture	04.2022
Expiry date	03.2024
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India License number: Form 28 - 08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP No: OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2223/QCP/FPC/00029
Date of Approval	24.05.2022

S.No	Test	Specification	Result
1.	Description	Clear colourless solution free from visible particles	Clear colourless solution free from visible particles
2.	Identification by HPLC	The retention time of the main peak in chromatogram of the test solution corresponds to that in chromatogram of the standard solution.	Complies
3.	Extractable Volume	Not less than 1.0 mL	1.0 mL
4.	pH	Between 3.0 and 4.5	3.63
5.	Clarity of the solution	The solution should be clear.	Complies
6.	Colour of the solution	The solution should be colorless.	Complies



Name of product (strength, dosage form, package size and type)	NALBEN, solution for injection, 10 mg / ml, 1 ml in ampoules, No 5
Active substance / Potency	Nalbuphine Hydrochloride 10mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19141/01/01
Batch number	LZ2002A
Batch size	154545 amp. (30909 packs)
Date of manufacture	04.2022
Expiry date	03.2024
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India License number: Form 28 - 08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP No: OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2223/QCP/FPC/00029
Date of Approval	24.05.2022

S.No	Test	Specification	Result
7.	Particulate matter		
	Visible particle	The solution should be free from visible mechanical particles	Complies
	Invisible particles		
	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	NMT 6000 Particles/ container.	3 Particles/container
	Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT 600 Particles / container	0 Particle/container
8.	Sterility	Should be sterile.	Complies
9.	Bacterial Endotoxins	Not more than 2.18 Endotoxins Units /mg of Nalbuphine hydrochloride.	< 1.09 EU/mg of Nalbuphine hydrochloride.
10.	Assay (By HPLC)		
	Each ml contains	9.50 mg to 10.50 mg	10.16 mg
	Nalbuphine Hydrochloride	(95.0% to 105.0% of the labeled amount)	101.6 %
11.	Related substances (By HPLC):		
	A) β -Nalbuphine	Not more than 0.5 %	Not detected
	B) Unknown impurity	Not more than 0.2 %	0.03 %
	C) Total impurities	Not more than 1.5 %	0.05 %

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2036

Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 2661103 / 7373244777

Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.



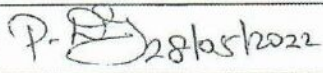
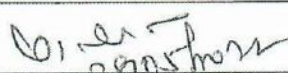
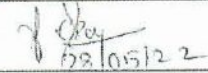
Name of product (strength, dosage form, package size and type)	NALBEN, solution for injection, 10 mg / ml, 1 ml in ampoules, No 5
Active substance / Potency	Nalbuphine Hydrochloride 10mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19141/01/01
Batch number	LZ2002A
Batch size	154545 amp. (30909 packs)
Date of manufacture	04.2022
Expiry date	03.2024
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India License number: Form 28 - 08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP No: OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2223/QCP/FPC/00029
Date of Approval	24.05.2022

The batch meets the requirements of QCM for MA No: UA/19141/01/01

Remarks: The product complies with the specification No: FPSR/402/C/0318-00

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

	Prepared by QC	Checked by QC	Approved by QC
Name	P. Devanathan	K. Gunasegaran	A. Prabhu
Signature & date	 28/05/2022	 28/05/2022	 28/05/22
Designation	Jr. Executive	Asst. Manager	Dy. Manager



CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036

Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: + 91 413 2661103 / 7373244777

Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.