



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.02.2023

№ 8750/23/26

НАЛБУФІНІН'ЄКЦІЙ 10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9424/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 22182248

Кількість ввезеного лікарського засобу 22820

Виробник

Русан Фарма Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
 34603398

(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 22.02.2023 № 355

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



2



CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат якості

Name of PRODUCT: NALBUPHINE INJECTION 10 mg
Назва препарату: НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг

COUNTRY OF ORIGINAL: India
Країна-виробник: Індія
A.R.NO: FPI/22/293

REGISTRATION CERTIFICATE: # UA/9424/01/01 of 11.05.2019 lifelong
Регістраційне посвідчення: № UA/9424/01/01 від 11.05.2019 необмежений

ACTIVE SUBSTANCE: 1 ml contains: Nalbuphine Hydrochloride dihydrate in calculation to Nalbuphine Hydrochloride anhydrous 10 mg
Діюча речовина: 1 мл розчину містить: налбуфіну гідрохлориду дигідрату в перерахуванні на налбуфіну гідрохлорид безводний 10мг

DOSAGE FORM: solution for injection, 10 mg/ml
Лікарська форма: розчин для ін'єкції, 10мг/мл

BATCH No.: 22182248
Номер серії:
REPORT DATE: 14-12-2022
Дата звіту:

MFG. DATE: 11-2022
Дата виробництва:
LOT SIZE: 25000 pkg.
Розмір партії:

EXP. DATE: 10-2025
Термін придатності:

PACK: 1ml Ampoule #10 in cardboard box marked Ukrainian
Розмір та тип пакування: по 1мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE: 066/2021/GMP is valid till 20.07.2023.
Сертифікат відповідності вимогам GMP: 066/2021/GMP строк дії до 20.07.2023.

Name of manufacturing sites: Rusan Pharma Limited.
Найменування виробничих дільниць: Русан Фарма Лтд
Manufacturing sites address: Khasra №122, MI, Central Hope Town, Selaqui, Dehradun – 248 197, Uttarakhand, India
Адреса місця провадження діяльності: Кхасра №122, МІ, Центральний Хоуптаун, Селакуї, Дехрадун – 248197, Уттаракханд, Індія
Manufacturing authorizations for medicinal products in India from 16.04.2008 №22/UA/SC/P-2018 (Form 28); 16.04.2008 № 19/UA/2008 (Form 25)
Ліцензії на виробництво лікарських засобів в Індії від 16.04.2008 №22/UA/SC/P-2018 (Форма 28); 16.04.2008 № 19/UA/2008 (Форма 25)



RUSAN PHARMA LIMITED

Khasra No. 122 MI, Central Hope Town, Selaqui, District: Dehradun - 248 197, Uttarakhand, India.
Phone No.: +91 (0) 135 269 8638, +91 (0) 135 269 8327

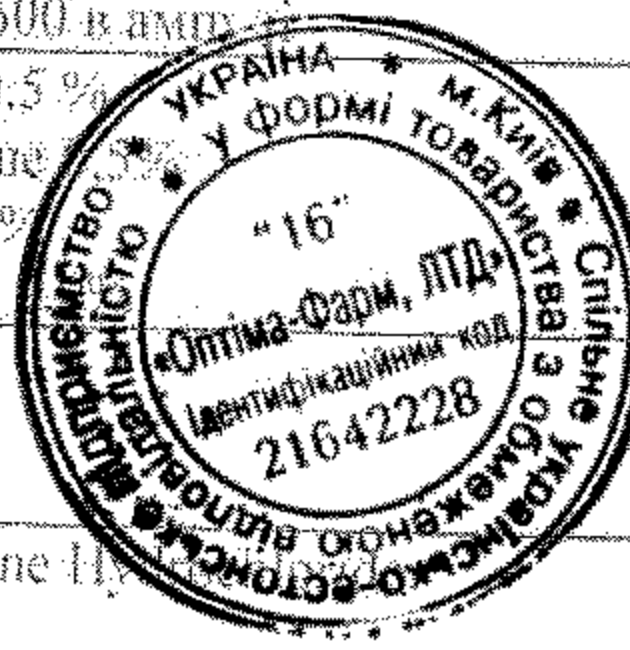
H.O.: 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivalli (West), Mumbai - 400 067, Maharashtra, India.
Tel.: +91 (0) 22 4238 3000, +91 (0) 22 2868 2515 | Fax: +91 (0) 22 2868 9056

E-mail: enquiry@rusanpharma.com | Website: www.rusanpharma.com | CIN : U24230MH1994PLC077069

Bx. A.H.N. 2643 08.11.23 [Signature]

Results of analysis
Результати проведення аналізу

No	Test/Assay Назва показника	Specification limits Допустимі порми	Results Результати
1	Description Опис	A clear colourless to almost colourless solution. Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина	Meets the test Відповідає вимогам
2	Identification Ідентифікація	(A) Light Absorption Світлопоглинання (A) UV-spectrum of the sample solution (0.01% solution (weight/volume) of the drug in 0.1 M solution of hydrochloric acid in the range from 230nm to 360 nm should have a maximum absorption at a wavelength (284 ±2) nm УФ-спектр випробуваного розчину (0.01% розчин (маса/об'єм) препарату в 0.1 M розчині хлористоводневої кислоти в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (284±2) нм (B) Colour Reaction Кольоровість реакції (B) Formation of yellow colour with 2% solution (m/v) sodium nitrite Утворення жовтого кольору з 2% р-ном (маса/об'єм) натрію нітриту	(A) Meets the test Відповідає вимогам (B) Meets the test Відповідає вимогам
3	Transparency Прозорість	The drug should be transparent or the degree of turbidity of the drug should not be a more intense degree of turbidity of the standard I. Препарат має бути прозорим або ступінь каламутності препарату не повинна бути інтенсивніше ступеня каламутності еталона I.	Meets the test Відповідає вимогам
4	Colour of solution Кольоровість	Not more intensely coloured than reference solution BY ₇ . Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону BY ₇ .	Meets the test Відповідає вимогам
5	pH	From 3.0 to 5.0 (at 25°C) Від 3.0 до 5.0 (при 25°C)	3.4
6	Particulate Matter Механічні включення	(a) Particles of size ≥ 10 microns - NMT 6000 per ampoule Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі (b) Particles of size ≥ 25 microns - NMT 600 per ampoule Частки ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	(a) Nil Particles per ampoule (b) Nil Particles per ampoule
7	Related Substances Супровідні домішки	(i) Methyl Nalbuphine - NMT 0.5 % (i) Метилналбуфіна – не більше 0.5 % (ii) Total Impurities - NMT 2.0 % (ii) Сума домішок – не більше 2.0 %	(i) 0.119% (ii) 0.591%
8	Nominal volume Об'єм, що викається	NLT 1 ml / ampoule. Не менше 1,0 мл	Meets the test Відповідає вимогам
9	Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	NMT 17.5 EU / mg of Nalbuphine HCl. Не більше 17.5 EU / мг Налбуфіну гідрохлориду	Meets the test Відповідає вимогам
10	Sterility Стерильність	To meet the test Повинен бути стерильним	Meets the test Відповідає вимогам



RUSAN PHARMA LIMITED

Khasra No. 122 MI, Central Hope Town, Selaqui, District: Dehradun - 248 197, Uttarakhand, India.

Phone No.: +91 (0) 135 269 8638, +91 (0) 135 269 8327

H.O.: 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivali (West), Mumbai - 400 067, Maharashtra, India.

Tel.: +91 (0) 22 4238 3000, +91 (0) 22 2968 2515 | Fax: +91 (0) 22 2968 9056

E-mail: enquiry@rusanpharma.com | Website: www.rusanpharma.com | CIN : U24230MH1994PLC077069

№	Test/Assay Назва показника	Specification limits Допустимі норми	Results Результати
11.	Quantitation Кількісне визначення	For the production: From 9.5 to 10.5 mg/ml (95.0-105.0% of the declared amount Nalbuphine hydrochloride) При виготовленні: Від 9.5 до 10.5 мг/мл (95,0-105,0% від заявленої кількості нальбуфіну гідрохлориду) During the term of expiry: From 9.0 to 11.0 mg/ml (90.0-110.0% of the declared amount Nalbuphine hydrochloride) Протягом терміну придатності: Від 9,0 до 11,0 мг/мл (90,0-110,0% від заявленої кількості нальбуфіну гідрохлориду)	10.094 mg (100.94%)

The Product NALBUPHINE INJECTION 10 mg meets the specification requirements and hence is of Standard quality. Препарат відповідає специфікаціям для НАЛЬБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг і тому має стандартну якість.

Declaration: We declare that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging and labeling) and conducted quality control at the above site in full compliance with the rules of production and quality control of drugs, and in accordance with the specification that is in the Ukrainian registration dossier. Results of analyzes and reviewed and determined compliance with the rules of production and quality control of drugs.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що надана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що є в Реєстраційному довідку України. Протоколи виробництва і проведення аналізів розглянуті і встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів.

FOR RUSAN PHARMA LTD/ ВІД РУСАН ФАРМА ЛТД

Date of signature /Дата підписання 16.12.2022 Q.C. INCHARGE/Начальник ОТК



RUSAN PHARMA LIMITED

Khasra No. 122 MI, Central Hope Town, Selaqui, District: Dehradun - 248 197, Uttarakhand, India.

Phone No.: +91 (0) 135 269 8638, +91 (0) 135 269 8327

H.O.: 58-D, Government Industrial Estate, Charkop, Kandivall (West), Mumbai - 400 067, Maharashtra, India.

Tel.: +91 (0) 22 4238 3000, +91 (0) 22 2868 2515 | Fax: +91 (0) 22 2868 9056

E-mail: enquiry@rusanpharma.com | Website: www.rusanpharma.com | CIN : U24230MH1994PLC077069