



**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

11.07.2023

№ 35264/23/26

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 упаковці; по 1
контурній упаковці 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 № LZ3002A

Кількість ввезеного лікарського засобу 28314

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (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)

Протокол візуального контролю від 26.06.2023 № 1754/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.07.2023 № 1125
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.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу № 1125 від 10.07.2023

Назва зразка: НАЛБЕН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці

Реєстраційний номер: 1132.23

Виробник: Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (ІІ) Лтд., Індія

Номер серії: LZ3002A

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5034-002.2.1/002.3/2-23 від 30.06.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.07.2023

Дати виконання робіт: 03.07.2023 - 10.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19141/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих включень	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку налбуфіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
pH	3,0 - 4,5	3,8
Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Сторонні рухомі нерозчинні частки мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не перевищує 6000 часток в ампулі ≥ 25 мкм: не перевищує 600 часток в ампулі	Відповідає
Кількісне визначення	Налбуфіну гідрохлорид: (90% - 110 %): 9,00 - 11,00 мг	10,11 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1125 від 10.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату НАЛБЕН, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці, № серії LZ3002A, виробництво Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (ІІ) Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/19141/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1125 від 10.07.2023

*Вх. акт 0202
28.08.23*



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	LZ3002A 154545 амп. (30906 упак.)
Дата виробництва	05.2023
Термін придатності	04.2025
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/2324/QCP/FPC/00024
Дата затвердження	07.06.2023

№	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	1,1 мл
4	pH	Від 3,0 до 4,5	3,70
5	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість розчину	Розчин має бути безбарвним	Відповідає
7	Механічні включення	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних часток	Відповідає
	Видимі частки		
7	Невидимі частки	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	1 частка в ампулі 0 часток в ампулі
	Частки $\geq 10 \mu\text{m}$ Частки $\geq 25 \mu\text{m}$		
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,18 МО/мг налбуфіну гідрохлориду	< 1,0875 МО/мг налбуфіну гідрохлориду
10	Кількісне визначення (ВЕРХ)	9,50 мг- 10,50 мг (95 % - 105 % заявленої кількості)	10,14 мг 101,4 %
	Кожен мл містить Налбуфіну гідрохлорид 10 мг		
11	Супутні домішки (ВЕРХ)		
	А) β -налбуфін	Не більше 0,5 %	Не виявлено
	В) Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,10 %
	С) Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,10 %

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

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною. Серія 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	С. Тамілселван	К. Гунасегаран	А. Прабху
Підпис та дата	Підпис / 21/06/2023	Підпис / 21/06/2023	Підпис / 21/06/2023
Посада	Виконавець	Асистент менеджера	Менеджер

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.