



## 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
Ресстраційний 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

## 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 Видимі частки	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних часток	Відповідає
	Невидимі частки Частки $\geq 10 \mu\text{m}$ Частки $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	1 частка в ампулі 0 часток в ампулі
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) Кожен мл містить Налбуфіну гідрохлорид 10 мг	9,50 мг- 10,50 мг (95 % - 105 % заявленої кількості)	10,14 мг 101,4 %
11	Супутні домішки (ВЕРХ)		
	А) $\beta$ -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/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	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 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, №5
Active substance / Potency	Nalbuphine Hydrochloride 10mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19141/01/01
Batch number	LZ3002A
Batch size	154545 amp. (30906 packs №5)
Date of manufacture	05.2023
Expiry date	04.2025
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 of manufacturing site: №: 28-08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2324/QCP/FPC/00024
Date of Approval	07.06.2023

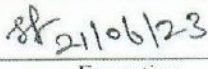
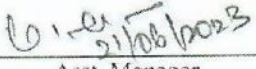
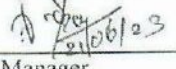
S.No	Test	Specification	Result
1	Description	Clear colourless solution free from visible particles	Clear colourless solution free from visible particles
2	Identification by HPLC	The retention time of the main peak in chromatogram of the test solution corresponds to that in chromatogram of the standard solution.	Complies
3	Extractable Volume	Not less than 1.0 mL	1.1 mL
4	pH	Between 3.0 and 4.5	3.70
5	Clarity of the solution	The solution should be clear.	Complies
6	Colour of the solution	The solution should be colorless.	Complies
7	Particulate matter Visible particle  Invisible particles Particles > 10 µm Particles > 25 µm	The solution should be free from visible mechanical particles  NMT 6000 Particles/ container. NMT 600 Particles / container	Complies  1 Particles/container 0 Particle/container
8	Sterility	Should be sterile.	Complies
9	Bacterial Endotoxins	Not more than 2.18 Endotoxin Units /mg Nalbuphine hydrochloride.	< 1.0875 Endotoxin Units /mg Nalbuphine hydrochloride.
10	Assay (By HPLC) Each ml contains Nalbuphine Hydrochloride 10 mg	9.50 mg to 10.50 mg (95.0% to 105.0% of the labeled amount)	10.14 mg 101.4 %
11	Related substances (By HPLC): A) β-Nalbuphine B) Unknown impurity C) Total impurities	Not more than 0.5 % Not more than 0.2 % Not more than 1.5%	Not detected 0.10 % 0.10%

The batch meets the requirements of QCM for MA № 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	S. Tamilselvan	K. Gunasegaran	A. Prabhu
Signature & date	 21/06/23	 21/06/23	 21/06/23
Designation	Executive	Asst. Manager	Manager

Template No: QA/072/T/01-02

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.