



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

1

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2023

№ 51931/23/26

**НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 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 № **22182312**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21740

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)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2771/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 105-23

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)



Вх од. 2632

Віс

050824

**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/23/110

REGISTRATION CERTIFICATE: # UA/9424/01/01 of 11.05.2019 lifelong  
Ресетраційне 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 налбуфін гідрохлорид безводний 10мг

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

BATCH No.: 22182312  
Номер серії :

REPORT DATE: 18-07-2023  
Дата звіту:

MFG. DATE: 06-2023  
Дата виробництва:

LOT SIZE: 25000 pkg.  
Розмір партії:

EXP. DATE: 05-2026  
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-2008 (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-2008 (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, 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](mailto:enquiry@rusanpharma.com) | Website: [www.rusanpharma.com](http://www.rusanpharma.com) | CIN : U24230MH1994PLC077069

**Results of analysis**  
**Результати проведення аналізу**

| №   | Test/Assay<br>Назва показника                    | Specification limits<br>Допустимі норми   | Results<br>Результати  |
|-----|--|---|--|
| 1.  | Description<br>Опис                              | A clear colourless to almost colourless solution.<br>Прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина  | Meets the test<br>Відповідає вимогам   |
| 2.  | Identification<br>Ідентифікація                  | (A) Light Absorption<br>Світлопоглинання<br>(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<br>УФ-спектр випробуваного розчину (0.01% розчин (маса/об'єм) препарату в 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (284±2) нм<br>(B) Colour Reaction<br>Кольоровість реакцій<br>(B) Formation of yellow colour with 2% solution (m/v) sodium nitrite<br>Утворення жовтого кольору з 2% р-ном (маса/об'єм) натрію нітриту | (A) Meets the test<br>Відповідає вимогам<br><br>(B) Meets the test<br>Відповідає вимогам |
| 3.  | Transparency<br>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.<br>Препарат має бути прозорим або ступінь каламутності препарату не повинна бути інтенсивніше ступеня каламутності еталона I  | Meets the test<br>Відповідає вимогам   |
| 4.  | Colour of solution<br>Кольоровість               | Not more intensely coloured than reference solution BY <sub>7</sub><br>Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталону BY <sub>7</sub>  | Meets the test<br>Відповідає вимогам   |
| 5.  | pH   | From 3.0 to 5.0 (at 25°C)<br>Від 3.0 до 5.0 (при 25°C)  | 3.5  |
| 6.  | Particulate Matter<br>Механічні включення        | (a) Particles of size ≥ 10 microns - NMT 6000 per ampoule<br>Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі<br>(b) Particles of size ≥ 25 microns - NMT 600 per ampoule<br>Частки ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі  | (a) 7 Particles per ampoule<br><br>(b) 1 Particles per ampoule                           |
| 7.  | Related Substances<br>Супровідні домішки         | (i) Methyl Nalbuphine - NMT 0.5 %<br>(i) Метилналбуфіна – не більше 0,5%<br>(ii) Total Impurities - NMT 2.0 %<br>(ii) Сума домішок – не більше 2,0%   | (i) 0.017%<br><br>(ii) 0.449%  |
| 8.  | Nominal volume<br>Об'єм, що вилляється           | NLT 1 ml / ampoule<br>Не менше 1.0 мл   | Meets the test<br>Відповідає вимогам   |
| 9.  | Bacterial Endotoxins<br>Бактеріальні ендотоксини | NMT 17.5 EU / mg of Nalbuphine Hydrochloride<br>Не більше 17.5 EU /мг Налбуфіну гідрохлориду  | Meets the test<br>Відповідає вимогам   |
| 10. | Sterility<br>Стерильність                        | To meet the test<br>Повинен бути стерильним   | Meets the test<br>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 2868 2515 | Fax: +91 (0) 22 2868 9056

E-mail: [enquiry@rusanpharma.com](mailto:enquiry@rusanpharma.com) | Website: [www.rusanpharma.com](http://www.rusanpharma.com) | CIN : U24230MH1994PLC077069

| No  | Test/Assay<br>Назва показника        | Specification limits<br>Допустимі норми   | Results<br>Результати |
|-----|--------------------------------------|---|-----------------------|
| II. | Quantitation<br>Кількісне визначення | <b>For the production:</b><br>From 9.5 to 10.5 mg/ml (95.0-105.0% of the declared amount Nalbuphine hydrochloride)<br>При виготовленні:<br>Від 9.5 до 10.5 мг/мл (95.0-105.0% від заявленої кількості налбуфіну гідрохлориду)<br><b>During the term of expiry:</b><br>From 9.0 to 11.0 mg/ml (90.0-110.0% of the declared amount Nalbuphine hydrochloride)<br>Протягом терміну придатності:<br>Від 9.0 до 11.0 мг/мл (90.0-110.0% від заявленої кількості налбуфіну гідрохлориду) | 10.095 mg (100.95 %)  |

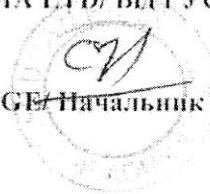
The Product NALBUPHINE INJECTION 10 mg meets the specification requirements and hence is of Standard quality. Препарат відповідає специфікаціям для НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг і тому має стандартну якість.

**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 досьє 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 18-07-2023 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, Kandivali (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](mailto:enquiry@rusanpharma.com) | Website: [www.rusanpharma.com](http://www.rusanpharma.com) | CIN : U24230MH1994PLC077069