

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	LZ3006A 154545 амп. (28548 упак.)
Дата виробництва	11.2023
Термін придатності	10.2025
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/00192
Дата затвердження	16.12.2023

№	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	3,60
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 μ m Частки \geq 25 μ m	Не більше 6000 часток в ампулі Не більше 600 часток в ампулі	0 частка в ампулі 0 часток в ампулі
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,18 МО/мг налбуфіну гідрохлориду	< 1,0625 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)	10,5 мг 100,5 %
	Супутні домішки (ВЕРХ)		
11	А) β -налбуфін	Не більше 0,5 %	0,08 %
	В) Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Не виявлено
	С) Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2 %

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

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/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 доось 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. Раджжумар	Н. Суреш Редді	А. Прабху
Підпис та дата	Підпис / 20/12/2023	Підпис / 20/12/2023	Підпис / 20/12/2023
Посада	Молодший стажер з менеджменту	Асистент менеджера	Менеджер

Шаблон No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalkrishnan 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, Puduchery 605 110, Tel: + 91 413 2661 103 / 7373244777

Tel: 73732 88777 Fax: +91 413 2661102.

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 577-24 від 08.05.2024

Назва 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
Регстраційний номер: 577-24
Виробництво: Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія
Номер серії: LZ3006A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 28548
Термін придатності: 10.2025
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 11.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/19141/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих включень	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку налбуфіну гідрохлориду відповідає часу утримування аналогічного піку на хроматограмі стандартного розчину	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	Має бути безбарвним	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	9.00 мг - 11.00 мг (90 % - 110 %)	9.90 мг
Механічні включення	1. Видимі частки: сторонні рухомі нерозчинні частки мають бути відсутні 2. Невидимі частки: часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок 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 LZ3006A виробництва Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19141/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

