

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/210

Найменування продукції:	АНАЛЬГІН,	Номер серії:	21023009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 500 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	23644 упаковки № 10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/4014/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	вересень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	09 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: метамізолу натрію 500 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картоном. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, зеленувато-жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація Метамізолу натрію	Кольорова реакція Кольорова реакція	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення препарату розведеного (1:1) не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину Y ₄ або GY ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не перевищує забарвлення еталонного розчину GY ₄ .
pH	Від 6,0 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6.6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення:	невидимі частки: частки ≥ 10 мкм – не більше 6000; ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу видимі частки: відсутні	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19 метод 1. 2.9.20.	Витримує Витримує
Супровідні домішки	4-аміноантипірін: не більше 0,25%; Інша домішка: не більше 2%.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТЩК	Відсутній Менше 2 %

Відомості
Від 260



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.2/210			
Найменування продукції:	АНАЛЬГІН,	Номер серії:	21023009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 500 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Метамізолу натрію</i>	Від 950 мг до 1050 мг в 1 ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	1001 мг в 1 ампулі

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікелужби України (чинний від 04.01.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	--

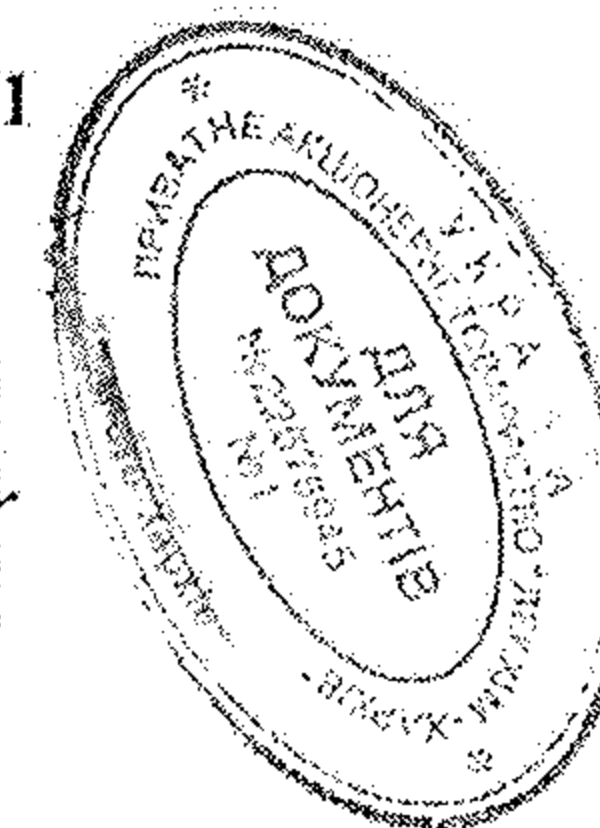
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>См</i>	Дата 06.10.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких Е.О.	<i>КК</i>	Дата 07.10.22



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **21023009** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/4014/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 04.10.2022
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2021 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21128198 ФІРМА «ОПТИМА-ФАРМ» (виданий АQC MIDDLE EAST J.L.C)

