

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5287

Анальгін-Здоров'я, таблетки по 500 мг №10 у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метамізолу натрію моногідрату - 500,0 мг

Реєст. посвідчення UA/5706/01/01 від 02.06.21 № серії 51221
Загальна кількість в серії 30550 уп Дата виробництва 12.2021
Держава призначення Україна Дата видання результату 28.12.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 12.26
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1155 від 31.10.16 РП №UA/5706/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованого Р: синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованого Р: синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне
		З кислотою хлористоводневою розведеною Р при нагріванні: відчувається запах ангідриду сірчистого	З кислотою хлористоводневою розведеною Р при нагріванні: відчувається запах ангідриду сірчистого
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)
3	Середня маса	Від 570,0 мг до 630,0 мг	587,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15	2,7
5	Розчинення	Кількість метамізолу натрію, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	93%
6	Супровідні домішки	4-аміноантипірину: не більше 0,25%. Іншої домішки: не більше 0,5%	4-аміноантипірину: менше 0,25%. Іншої домішки: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг	483,74мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Вхідний контроль № 256

Від 08.02.2022

Слободенюк І.Ю.

