

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1282

Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: метамізолу натрію - 500,0 мг

Реєст. посвідчення	UA/5706/02/01 від 10.11.16	№ серії	40423
Загальна кількість в серії	163810 амп	Дата виробництва	04.2023
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	11.05.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	04.2026
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5706/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6		

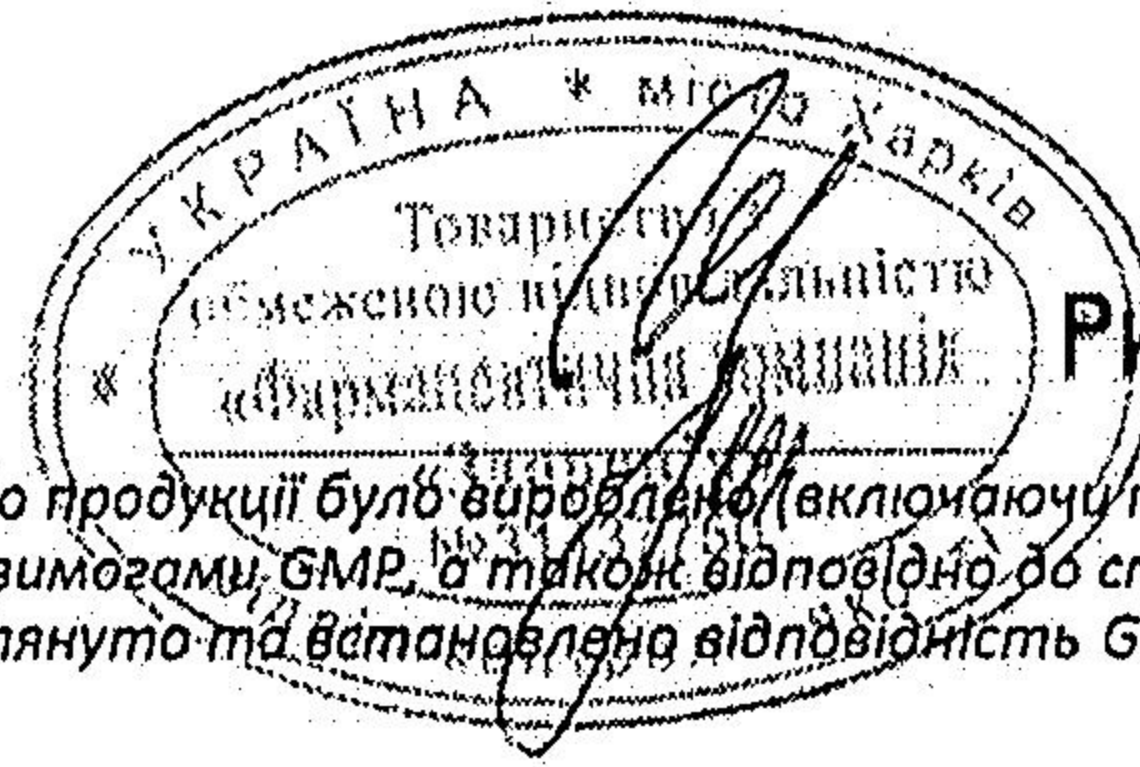
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованого Р: синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне 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
		Після охолодження з розчином заліза (III) хлориду: з'являється темно-червоне забарвлення	Після охолодження з розчином заліза (III) хлориду: з'являється темно-червоне забарвлення
3	Ступінь забарвлення	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с)
		Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
3	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) має бути не інтенсивніше за еталон У4 або GY4	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) не інтенсивніше за еталон У4	
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 ампулі для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 ампулі для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0мл	10,15мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	рН	Від 6,0 до 7,5	6,9
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
10	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 2,0%. Домішка Е: не більше 0,15%. Неідентифікована домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 2,0%	Домішка С: 0,245%. Домішка Е: 0%. Неідентифікована домішка: 0%. Сума домішок: 0,245%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату	Не більше 1,0мг	0,98мг
13	Кількісне визначення	Метамізолу натрію: від 475,0мг до 525,0мг	505,86мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 05 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

