

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1721
Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

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

Реєстр. посвідчення UA/5706/02/01 від 10.11.16

№ серії 10922

Загальна кількість в серії 157600 ампл

Дата виробництва 09.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 05.10.22

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.25

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

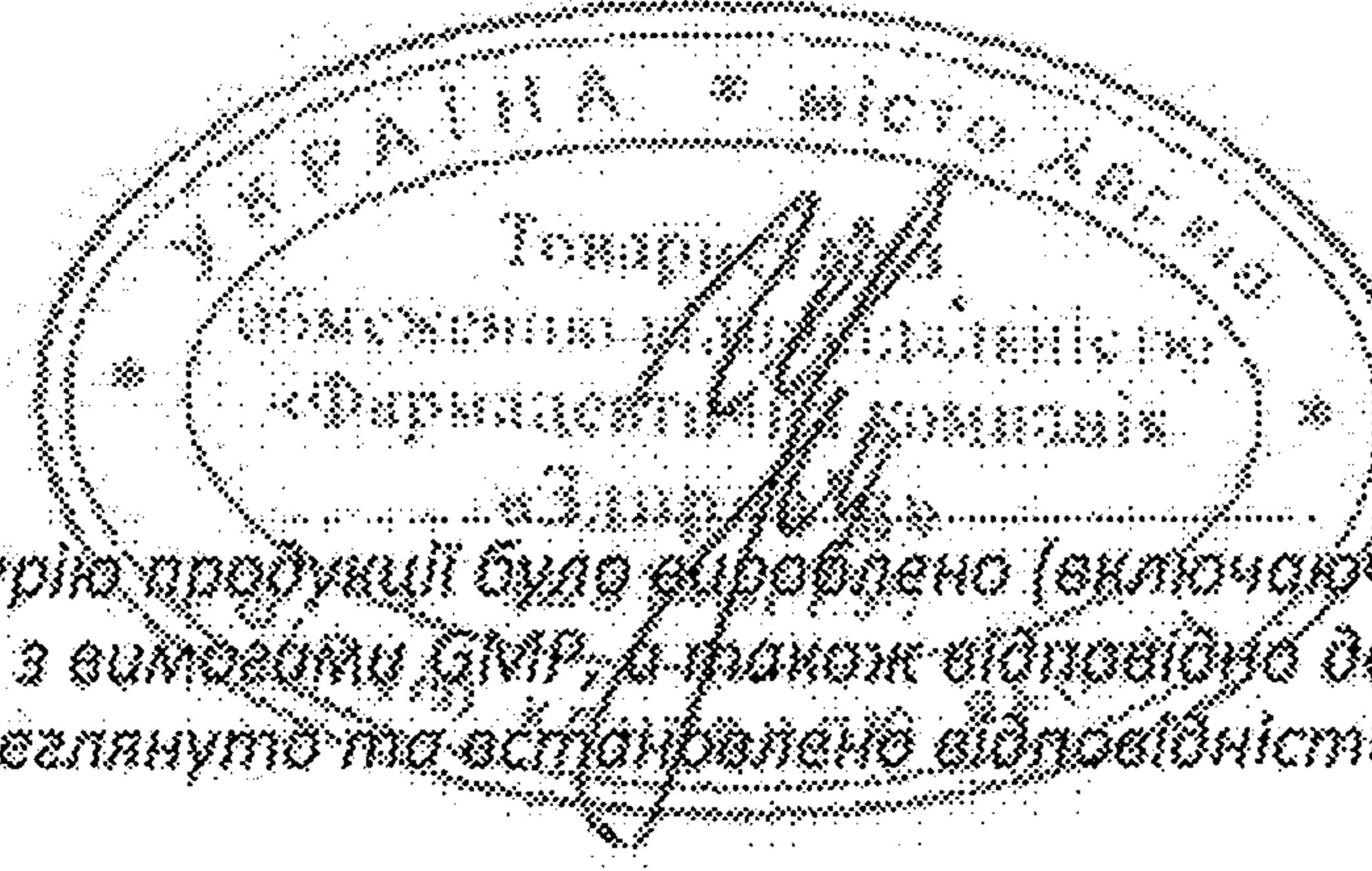
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарний або жовтуватий розчин	Прозорий жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованого Р: синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне 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
4	Механічні вклучення	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) має бути не інтенсивніше за еталон У4 або ГУ4	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) не інтенсивніше за еталон У4
5	Об'єм, що витягається	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
6	Прозорість	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 5,0мл	5,02мл
7	рН	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 6,0 до 7,5	6,77
9	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
11	Аномальна токсичність	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%. Домішка Е: 0%. Неідентифікована домішка: 0%. Сума домішок: 0%
12	Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичан
13	Кількісне визначення	Не більше 1,0мг	0,93мг
14	Маркування	Метамізолу натрію: від 475,0мг до 525,0мг	504,95мг
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

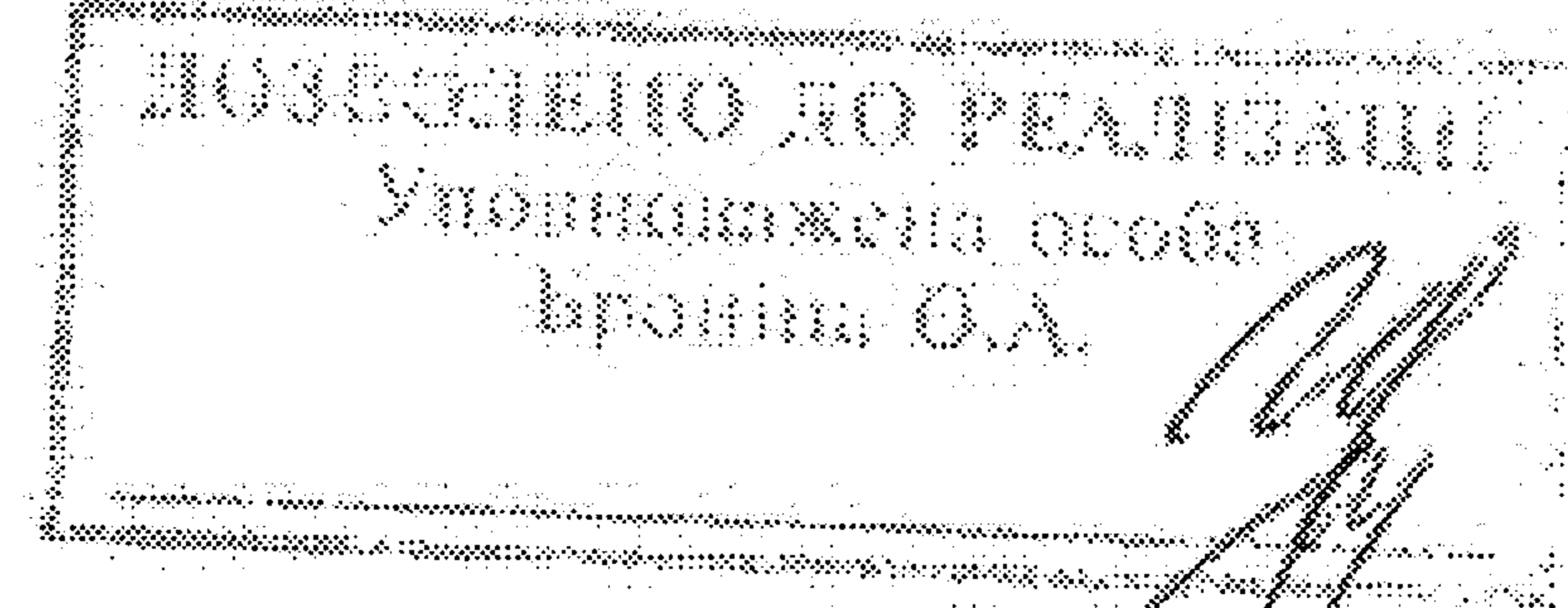
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 05 » 10 2022р.

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

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Важка 838 від 21.10.2022. С.С.С.