

12 5503

3

СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ		Код F02-PMG-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 1 з 2
Сертифікат якості №230725/SI/12 від 28.08.2023		

Назва продукту	Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,02 мг/мл, 5 мл, №5x2 РП № UA/19987/01/01		
Найменування та місцезнаходження виробництва	СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А		
Сертифікат відповідності GMP	006/2022/RO dated 07.02.2022 виданий Національним агентством з лікарських засобів та медичних виробів Румунії		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів в р. Молдова (від 03.01.2022)	No. AMDM.MD.AF.H.001.2022 (дійсна до 03.01.2024)		
Серія №.	BRG01B	Кількість	9396 упаковки
Дата виробництва	17.07.2023	Дата придатності	07.2026
Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	25.07.2023	Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	18.07.2023/ 20.07.2023
Кількість відібраних зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	-	Кількість відібраних зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	20 ампул/ 3 ампули
Дата закінчення аналізу у фізико-хімічній лабораторії	25.07.2023	Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії	01.08.2023/ 20.07.2023
Референтний зразок	9 упаковок	Стабільність	-
Номер документу:	SPC-FP/369-06-269	Версія	2

№.	Найменування показників	Специфікації	Результати
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація метамізолу натрію	Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється сине забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним.	Відповідає
3.	Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду	Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з еталоном.	Відповідає
	Кольоровість	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
	Забарвлення лікарського розчину	Забарвлення лікарського розчину не повинно бути інтенсивнішим за забарвлення еталона Y ₂ або Y ₂ .	Не інтенсивніше за забарвлення еталона Y ₂
	Від 6,6 до 7,4 на час вимірювання	Від 6,6 до 7,4 на час вимірювання	7,28



Вх. ак. № 1636
11.08.23

СК Балкан Фармасьютикале СРЛ		Код F02-PMG-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 2 з 2
Сертифікат якості №230725/SI/12 від 28.08.2023		

7.	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,13 мл
8.	Супровідні домішки	Домішка С (4 -метиламіноантипирин): не більше 3,0 %. Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%. Сума домішок : не більше 3,0%.	2,26 % 0,09 % 2,41 %
9.	Механічні включення: Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 μm не більше 6000 у контейнері ≥ 25 μm не більше 600 у контейнері	Відповідає
11.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл.	Відповідає
12.	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
13.	Кількісне визначення (метамізол натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S))	Від 475,0 мг/мл до 525,0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	506,07 мг/мл
14.	Кількісне визначення (фенпіверинію бромід (C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O))	Від 0,018 мг/мл до 0,022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	0,020 мг/мл
15.	Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид (C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl))	Від 1,8 мг/мл до 2,2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	1,95 мг/мл
16.	Упаковка	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	Відповідає
17.	Маркування	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	Відповідає

**Заключення Уповноваженої особи з якості: Баралгін[®], розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 5 мл, №5x2 серії BRG01B відповідає результатам SPC-FP/369-06-269

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів контролю якості до реєстраційного посвідчення №UA/19987/01/01.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Декларація про сертифікацію. "Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP та згідно зі специфікаціями в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності до вимог GMP".

Спеціаліст з контролю якості

Гума І.

Підпис/Дата/28.08.2023

Керівник відділу контролю якості

Карайван А.

Підпис/Дата /28.08.2023

Директор з якості, Уповноважена особа з якості

Соловей М.

Підпис/Дата /28.08.2023



Сертифікат якості може бути відтворений інакше як у повній відповідності до вимог GMP та згідно зі специфікаціями в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності до вимог GMP. Без дозволу уповноваженої особи з контролю