



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1226 від 25.07.2023

Назва зразка: БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці

Регістраційний номер: 1263.23

Виробник: СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова

Номер серії: BRG01A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5374-002.0.1/002.3/2-23 від 13.07.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 14.07.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.07.2023

Дати виконання робіт: 17.07.2023 - 25.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19987/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. Метамізолу натрію. Після взаємодії з розбавленим розчином хористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчистого ангідриду, а потім формальдегіду. 2. Метамізолу натрію. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним	Відповідає Відповідає
Прозорість	3. Фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлорид. Час утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримання піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Кольоровість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY2 або Y2	Відповідає
Об'єм, що витягається	У процесі зберігання: 6,6 - 7,6	Відповідає
Механічні включення. Видимі частки	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Механічні включення. Невидимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Кількісне визначення	≥ 10 мкм не більше 6000 часток у контейнері ≥ 25 мкм не більше 600 часток у контейнері	Відповідає
Упаковка	1. Метамізол натрію (C ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S): 475,0 - 525,0 мг/мл 2. Фенпіверинію бромід (C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O): 0,018 - 0,022 мг/мл 3. Пітофенону гідрохлорид (C ₂₂ H ₂₅ NO ₄ *HCl): 1,8 - 2,2 мг/мл	490,1 мг/мл 0,020 мг/мл 1,9 мг/мл
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1226 від 25.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату SOP/G-5.10/D1

БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № серії BRG01A, виробництво СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова відповідає вимогам УКА № 19987/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1226 від 25.07.2023

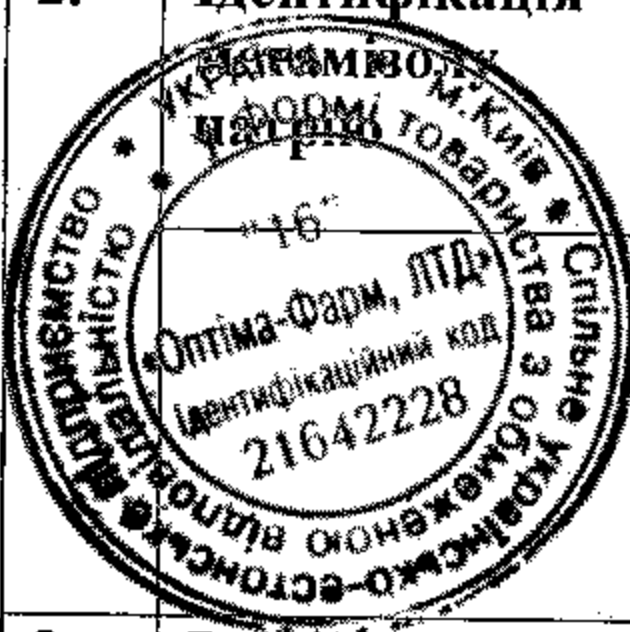


СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ		Код F02- RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 13 3
Сертифікат якості №230531/S1/17 від 07.06.2023		

18

Назва продукту	Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 2 мл, №5x2		
Виробник	СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А/		
Серія №.	BRG01A	Кількість	13662 упаковки
Дата виробництва	18.05.2023	Дата придатності	05.2026
Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	31.05.2023	Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	19.05.2023/ 23.05.2023
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	31.05.2023	Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії	02.06.2023/ 23.05.2023
Референтний зразок	13 упаковок	Стабільність	-
Номер документу:	SPC-FP/369-06-269	Версія	1

№.	Найменування показників	Специфікації	Результати
1.	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	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 синє забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним.	Відповідає
3.	Ідентифікація фенпіверинію та бромід 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 точністю $\pm 2\%$	Відповідає



Вхан / 053005 210623 Ж

СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ		Код F02- RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 2 з 3
Сертифікат якості №230531/S1/17 від 07.06.2023		

№	Найменування показників	Специфікації	Результати
4.	Прозорість	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
5.	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY ₂ або Y ₂ .	Не інтенсивніше за забарвлення еталона Y ₂
6.	pH	Від 6,6 до 7,4 на час випуску.	7,01
7.	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
8.	Супровідні домішки	Домішка (4-метиламіноантипін): не більше 3,0 %. Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%. Сума домішок : не більше 3,0%.	2,29 % 0,08 % 2,37 %
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.	503,75 мг/мл
14.	Кількісне визначення (фенпіверинію бромід (C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O))	Від 0,019 мг/мл до 0,021 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 1,9 мг/мл до 2,1 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	2,00 мг/мл
16.	Упаковка	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	
17.	Маркування	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	Відповідає



СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ		Код F02- RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 3 з 3
Сертифікат якості №230531/S1/17 від 07.06.2023		

****Заклучення Уповноваженої особи з якості: Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 2 мл, №5x2 серії BRG01A відповідає результатам SPC-FP/369-06-269**

Спеціаліст з контролю якості	Гума І.	Підпис/Дата/ 07.06.2023
Керівник відділу контролю якості	Карайван А.	Підпис/Дата /07.06.2023
Директор з якості, Уповноважена особа з якості	Соловійов М.	Підпис/Дата /07.06.2023

