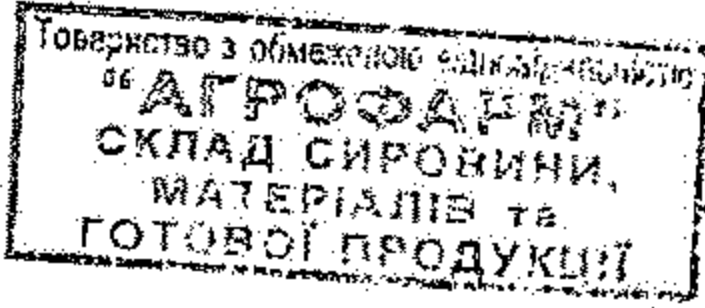


Общество с ограниченной ответственностью
"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Промисловий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., г. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Отдел контролю качества: Лицензия на производство серия АЕ № 193882 от 27.11.14
Сертификат GMP №032/2019/GMP от 17.05.2019, выдан Государственной службой Украины по ЛС и контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Тел. (044) 599-02-84, Тел/факс (04597)-62-9-15, e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробничий майданчик: Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А
Відділ контролю якості: Ліцензія на виробництво серія АЕ № 193882 від 27.11.14
Сертифікат GMP №032/2019/GMP від 17.05.2019, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
(СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА)
БЕЛАЛГІН
(БЕЛЛАЛГІН)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в паці)

№ серії (серии) 0060223
Кількість в серії (количество в серии) 20820 уп.

Країна(страна) Україна (Украина)
Дата виробництва (Дата производства) 06.02.2023

ГДІ / Активність: 1 таблетка містить: метамізолу натрієвої солі у поррахунок на безводну речовину - 250 мг; бензокаїну - 250 мг; натрію гідрокарбонату - 100 мг; екстракту бадяги густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonna extractum spissum*) (екстракт 20% (об / об етанол) - 15 мг)

в дійсності / Активність: 1 таблетка содержить: метамізолу натрієвої солі в поррахунок на безводне вещество - 250 мг; бензокаїна - 250 мг; натрий гидрокарбонат - 100 мг; экстракта красавки густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonna extractum spissum*) (экстракт 20% (об / об этанол) - 15 мг)

страйчне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6226/01/01

робування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-085-02

тання проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-085-02

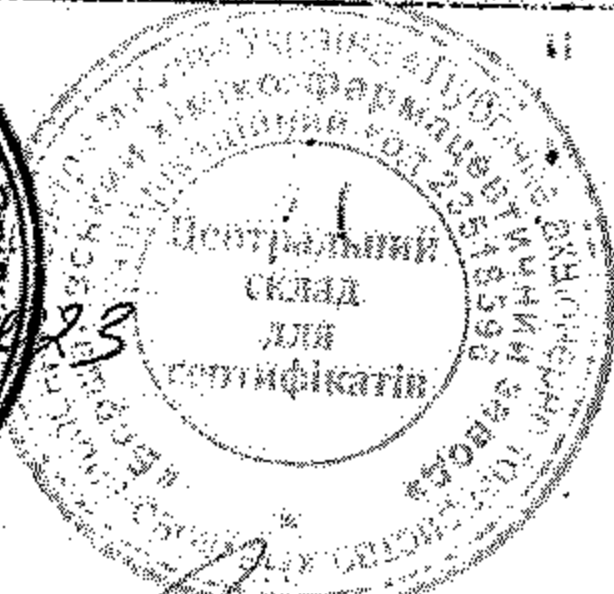
Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
с (описание)	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхню, від світло-коричневого до коричнево-жовтого кольору з вкрапленнями, зі скошеними краями (фаскою) та рискою. (Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от светло-коричневого до коричнево-желтого цвета с вкраплениями, со скошенными краями (фаской) и риской)	Відповідає (соответствует)
іфікація (идентификация)	А. Час утримування основного піка бензокаїну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння (время удерживания основного пика бензокаина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика бензокаина на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
кокаїн (бензокаїн)	В. Час утримування основного піка метамізолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка метамізолу на хроматограмі розчину порівняння (время удерживания основного пика метамизола на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика метамизола на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
імізолу натрієва сіль амізолу натрієва сіль)	С. Якісна реакція з спиртовим розчином калію гідроксиду I) (качественная реакция со спиртовым раствором калия гидроксидом I) D. Характерна реакція (а) (характерная реакция (а)) E. Характерна реакція (с) (характерная реакция (с))	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
ілоїди (алкалоїди)	Від (от) 684 мг до 756 мг	706 мг
окarbonати (гидрокарбонати) ій (натрий)	Мас відповідати ДФУ, розрахунково-ваговий метод (должен соответствовать ГФУ, расчетно-весовой метод)	2,2 3,6 9,0
дніа маса (средняя масса)	Не більше (более) 3 %	1%
злізність дозованих одиниць родність дозованих одиниць зокаїн (бензокаїн) тамізолу натрієва сіль амізолу натрієва сіль тріа гідрокарбонат (натрий карбонат) сін) (азроцит)	Не менше 75% (Q) бензокаїну за 45 хв (не менее 75% (Q) бензокаина за 45 мин)	98%
інозіння (растворение)	Не більше (более) 0,25 %	0%
ювідні домішки (сопутствующие оси)	Не більше (более) 0,5 %	0,08%
іновантіпін (4-аміноантіпін)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аеробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 1000 в 1 г.	<50
іака інша домішка (любая другая примесь)	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 100 в 1 г. Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<50 Відсутні (отсутствуют)
обіологічна чистота	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг, у поррахунок на середню масу однієї таблетки (в поррахунок на середню масу однієї таблетки)	255,0 мг
обіологічоская чистота)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг, у поррахунок на середню масу однієї таблетки (в поррахунок на середню масу однієї таблетки)	240,1 мг
існо визначення: естпенноа опрелеленно)	Від (от) 0,192 мг до 0,258 мг, у поррахунок на середню масу однієї таблетки (в поррахунок на середню масу однієї таблетки)	0,244 мг
зокаїн (бензокаїн) (C ₁₁ H ₁₁ NO ₂)	Від (от) 90,0 мг до 110,0 мг, у поррахунок на середню масу однієї таблетки (в поррахунок на середню масу однієї таблетки)	90,5 мг
тамізолу натрієва сіль (метамізолу олева сіль) (C ₁₁ H ₁₁ NNaO ₂ S)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
і алкалоїди у поррахунок на атропін- у а алкалоїдов в поррахунок на атропін- анне)	Мас відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
ріа гідрокарбонат (натрий карбонат) (NaHCO ₃)	3 роки (года)	до 02.2026
отіка (упаковка)		
ування (Маркировка)		
ін придатності солістелі		

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі до 25°C (Условия хранения: В оригинальной упаковке при температуре до 25°C)

ючоння: Відповідно вимогам згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-085-02
ВКЯ: (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ № SFP-085-02)

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЦЬ

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"АГРОФАРМ"
ідентифікаційний код 21629543



Вх. ак. 100178

02.06.23



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

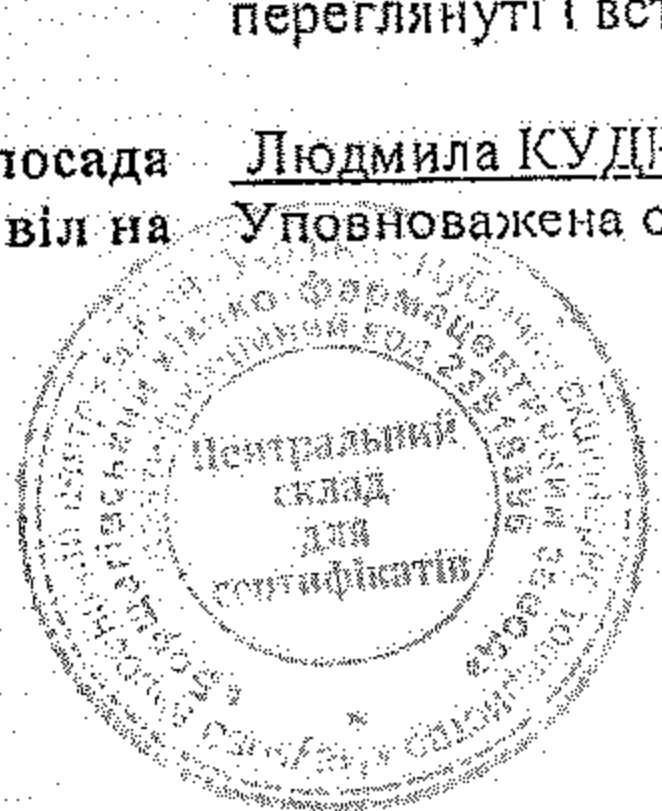
Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
СКЛАД СИРОВОЇ МАТЕРІАЛІЇ
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕЛАЛГІН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | Белалгін |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: метамізолу натрієвої солі у перерахунку на безводну речовину - 250 мг; бензокаїну - 250 мг; натрію гідрокарбонату - 100 мг; екстракту беладони густого ((4,8-5,2):1) (<i>Belladonnae extractum spissum</i>) (екстрагент 20 % (об/об етанол) - 15 мг) |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6226/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0060223 |
| | Розмір серії | 20787 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 06.02.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2026 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |



16.02.2023