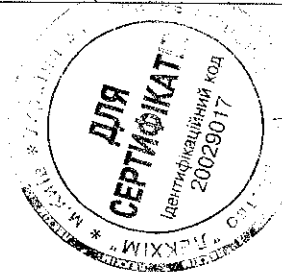


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/15

Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ супозиторії ректальні по 0,25 г	Номер серії:	32002001
Ресстраційне посвідчення:	РПІ № UA/4014/01/02 (діє не обмежено)	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	2578 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	04 2023
Сила дії/активність:	<i>1 супозиторій містить метамізолу натрію 250 мг (0,25 г)</i>	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

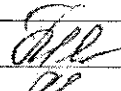
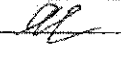
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація <i>Метамізол натрію</i>	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм, мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм та плече за довжини хвилі від (240±1) нм до (245±1) нм. При додаванні до випробовуваного розчину 0,05 М розчину калію йодату з'являється жовте забарвлення, яке при подальшому додаванні 0,05 М розчину калію йодату переходить у малинове і далі утворюється бурий осад.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	229,00 нм. 258,50 нм. плече 240-245 нм. Позитивно
<i>Лінофілїона основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N	Відповідають
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,403 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	4 хвилини
Розмір часток	Не більше 125 мкм.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.13.	Менше 125 мкм
Кислотне число	Не більше 0,3.	За п.8 МКЯ.	0,23
Супровідні домішки	4-аміноантіпірину – не більше 0,25 %. Інших домішок – не більше 2,0 %.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТНХ.	Відсутня Менше 2,0%

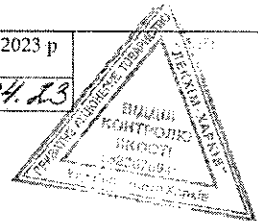
Вх ас 15 0338
05.05.23



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/15		
Найменування продукції:	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	Номер серії: 32002001
Лікарська форма:	сулозиторії ректальні по 0,25 г	

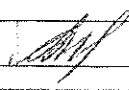
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Макть відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.10 МКЯ, ДФУ, 2.9.40, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату.	За п.11 МКЯ, ДФУ, 2.6.12.	Менше 20 Менше 10
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i> Від 0,2375 г до 0,2625 г в одному сулозиторії у перерахуванні на середню масу сулозиторія.	За п.12 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,2542 г
<i>Метамізол натрію</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i> Від 0,225г до 0,275г в одному сулозиторії у перерахуванні на середню масу сулозиторія.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.02.2021р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2021 р).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 20.04.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 10.04.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32002001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 301 від 22.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/4014/01/02 та дозволяється до реалізації

Директор з якості	П.І.Б. Литвінова О.М.		Дата 11.04.2023
-------------------	-----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видало Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGI98 від 01.06.2021 р. (видалий AQC MIDDLE EAST LLC)

