

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4
Анальгін-Здоров'я, таблетки по 500 мг №10 у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: метамізолу натрію моногідрату - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/5706/01/01 від 02.06.2021

№ серії - 10524

Загальна кількість в серії 30410 уп

Дата виробництва 05.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 27.05.24

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

Придатний до 05/2029

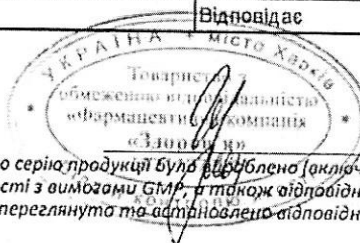
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1155 від 31.10.16 РП №UA/5706/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою
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
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)	На хроматограмі випробовуваного виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)
	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	Середня маса	Від 570,0 мг до 630,0 мг	606,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
5	Розчинення	Кількість метамізолу натрію, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,3%
6	Супровідні домішки	4-аміноантипірину: не більше 0,25%. Іншої домішки: не більше 0,5%	4-аміноантипірину: менше 0,25%. Іншої домішки: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 475,0 мг до 525,0 мг	502,9мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 05 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

