

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6%	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.32	2,3
7	Супровідні домішки	- 4-аміноантипірину: на хроматограмі виробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантипірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,25 %); - інші домішки: на хроматограмі виробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (не більше 0,5 %); На хроматограмі виробовуваного розчину допускається наявність плями на лінії старту.	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
8	Розчинення	(Q) – 75 %; Індивідуальне значення кожної із 6 випробовуваних одиниць має бути не менше Q + 5 %; Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q – 15 %; Середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q – 15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q – 25 %.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.3, 5.17.1	96,6
9	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0\%$	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,1
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення	Від 0,475 до 0,525 г	п.11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,494
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7331/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7331/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7331/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 31124 готової продукції Анальгін, таблетки по 100 мг № 10 в блистері, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 29.11.2024р.