

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2569

Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: метамізолу натрію - 500,0 мг

Ресст. посвідчення UA/5706/02/01 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 78020 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5706/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 29.08.24
Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий жовтуватий розчин
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 сірчастого	З кислотою хлористоводневою розведеною Р при нагріванні: відчувається запах ангідриду сірчастого
		Після охолодження з розчином заліза (III) хлориду: з'являється темно-червоне забарвлення	Після охолодження з розчином заліза (III) хлориду: з'являється темно-червоне забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с)
3	Ступінь забарвлення	Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (с) на натрій
		Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) має бути не інтенсивніше за еталон Y4 або GY4	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) не інтенсивніше за еталон GY4
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 ампулі для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 ампулі для часток розміром 25мкм або більше	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 5,0мл	5,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,59
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 2,0%. Домішка Е: не більше 0,15%. Неідентифікована домішка: не більше 0,1%. Сума домішок: не більше 2,0%	Домішка С: 0,272%. Домішка Е: 0,05%. Неідентифікована домішка: 0,084%, 0,097%. Сума домішок: 0,231%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
11	Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату	Не більше 1,0мг	0,14мг
12	Кількісне визначення	Метамізолу натрію: від 475,0мг до 525,0мг	504,67мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



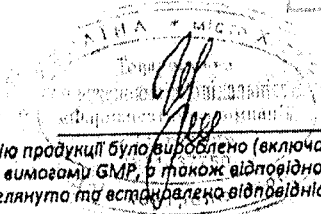
ДОВІРИЙСЬ
СВИДІТВО

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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

