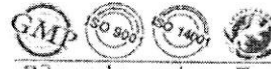


54



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РР-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №59806
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1278

Анальгін-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах 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 165860 амп

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

№ серії 10424

Дата виробництва 04.2021

Дата видачі результату 17.05.24

Придатний до 04/2027

№	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	Відповідає
		З кислотою хлористоводневою розведеною Р при нагріванні, відчувається запах ангідриду сірчистого	Відповідає
		Після охолодження з розчином заліза (III) хлориду з'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
3	Ступінь 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)
		Характерна реакція (с) на натрій	Дас характерну реакцію (с) на натрій
4	Механічні включення	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) має бути не інтенсивніше за еталон У4 або GY4	Забарвлення препарату розведеного водою Р (1:1) не інтенсивніше за еталон GY4
5	Об'єм, що витягається	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	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Прозорість	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 10,0мл	10,05мл
7	pH	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	Стерильність	Від 6,0 до 7,5	6,65
9	Супровідні домішки	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	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: 0,0% Домішка Е: 0,0% Неідентифікована домішка: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
11	Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 70 МО/мл	Менше 70 МО/мл
12	Кількісне визначення	Не більше 1,0мг	0,91мг
13	Маркування	Метамізолу натрію: від 475,0мг до 525,0мг	511мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з планування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та адекватно відповідність GMP.

Дата підписання 17.05.2024 р.

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Handwritten signatures and stamps at the bottom left.

Стр 1 з 1

