

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: **Метамізолу натрієва сіль (анальгін) - 0,5 г**
 Регстр. посвідчення: **UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018**
 Загальна кількість в серії: **60005 уп.**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак. №992 від 26.04.19, зм. нак. №1562 від 08.07.20**
 № серії: **020824**
 Дата виробництва: **08.2024**
 Дата видачі результату: **26.08.2024**
 Термін придатності: **до 08.2029**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною. Відчувається запах сірчастого ангідриду; при додаванні розчину заліза (III) хлориду з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		УФ-спектр погл. випроб. р-ну препарат, приг. для кільк. визн. в обл. від 220 нм до 320 нм має макс. погл. за довж. хвилі (259±2) нм, мін. поглин. за довж. хв. (230±2) нм і плече за довж. хв. від (240±1) нм до (245±1) нм (метамізолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл. випроб. р-ну препарат, приг. для кільк. визн. в обл. від 220 нм до 320 нм має макс. погл. за довж. хвилі 259 нм, мін. поглин. за довж. хв. 229 нм і плече за довж. хв. від 241 нм до 245 нм (метамізолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначенні супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отрим. при визнач. супутн. домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,608 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наступні 20 табл. ПЧ для 30 табл. має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ = 2,3
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	1,5 %
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-аміноантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	13 хв. Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці - 0,502 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Відсутність в 1 г. Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Відсутня в 1 г. Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

<26> 08

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <26> 08 2024 р.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна

Вх.ан. 60500
13.11.24