

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/198**



Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>АНАЛЬГІН,</b> розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл	Номер серії:	<b>41023006</b>
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник:	<b>РП № UA/4014/02/01</b> (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5206 упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>метамізолу натрію 500 мг</i>	Дата виробництва:	червень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>06 2026</b>

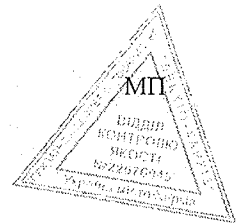
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, зеленувато-жовтувата рідина. Відповідає.
<b>Ідентифікація</b> <i>Метамізолу натрію</i>	Кольорова реакція  Кольорова реакція	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна  Позитивна
<b>Прозорість</b>	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
<b>Кольоровість</b>	Забарвлення препарату розведеного (1:1) не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину Y <sub>4</sub> або GY <sub>4</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не перевищує забарвлення еталонного розчину GY <sub>4</sub>
<b>pH</b>	Від 6,0 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,7
<b>Об'єм, що витягається</b>	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
<b>Механічні включення:</b>	<i>невидимі частки:</i> частки ≥ 10 мкм – не більше 6000; ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу <i>видимі частки:</i> відсутні	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19 Метод 1. 2.9.20.	Витримує  Витримує
<b>Супровідні домішки</b>	4-аміноантипірін: не більше 0,25% Інша домішка: не більше 2%.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ПШХ.	Відсутній Менше 2 %



Вр ан 21074  
26.11.2024


<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/198</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	АНАЛЬГІН, розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл	Номер серії:	41023006
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення <i>Метамізолу натрію</i>	Від 950 мг до 1050 мг в 1 ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	1000 мг в 1 ампулі
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування ( від 18.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 17.07.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 14.07.24



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **41023006** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/4014/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 19.07.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification LLC)

