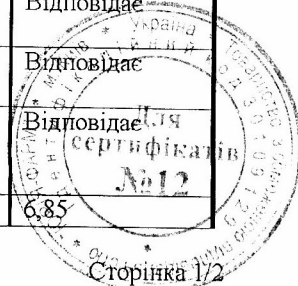


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1473-1

Назва лікарського засобу	Анальгін
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14166/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: метамізолу натрію - 500 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	EF49/1-1
Розмір серії	12261 пач.
Дата виробництва	09.05.2019
Термін придатності до	05.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Метамізол	Характерна реакція. Розчин забарвлюється у голубий колір, який швидко зникає і через декілька хвилин переходить у червоний	МКЯ	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй за розміром та забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Сульфіти	Характерна реакція (б). Реактив знебарвлюється	ДФУ 2.3	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₄ або Y ₄	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,00 до 7,50	ДФУ 2.2.3	6,85



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
6	Супутні домішки:			
	4-аміноантипірін	Не більше 0,25 %	ДФУ 2.2.27	Менше 0,25 %
	будь-яка інша домішка	Не більше 2,0 %	ДФУ 2.2.27	Менше 2,0 %
7	Залишковий вміст натрію формальдегідсульфоксилату	Не більше 1,0 мг/мл	ДФУ 2.2.29	0,14
8	Кількісне визначення (мг/мл): Метамізол натрію	Від 475,0 до 525,0	Титриметричний	500,2
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
10	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	486,5 75,5
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 174 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Анальгін відповідає вимогам НД до РП № UA/14166/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



27.05.2019



Сторінка 2/2

№ 55 of 24.06.19 