

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3503-1

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	EF233/1-1
Розмір серії	13 419 пач.
Дата виробництва	10.12.2023
Термін придатності до	12.2025
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 юніт «Інфузія» 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	087/2023/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), аналогічна їй за розміром та забарвленням	ДФУ 2.2.27	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Сульфіти	Характерна реакція (б). Реактив знебарвлюється	ДФУ 2.3.1 N	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 П	Відповідає
5	рН	Від 6,00 до 7,50	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Супутні домішки:			
	4-аміноантипірін	Не більше 0,25 %	ДФУ 2.2.27	Відповідає
	будь-яка інша домішка	Не більше 2,0 %	ДФУ 2.2.27	Відповідає
7	Залишковий вміст натрію	Не більше 1,0 мг/мл	ДФУ 2.2.29	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	формальдегідсульфоксилату			
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Метамізол натрію	Від 475,0 до 525,0	Титриметричний	514,9
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,2
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	170,8 5,5
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 заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



27.12.2023

