



12

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.11.2023

№ 41329/23/10

**БАРАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній  
пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19987/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № **BRG02B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9447

Виробник

**СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2601/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 20-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 20-23 від 29.09.2023

Назва препарату: БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці  
Реєстраційний номер: 20-23  
Виробництво: СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова  
Номер серії: BRG02B  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 9447  
Термін придатності: 07/2026  
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж  
Дата одержання: 12.09.2023  
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/19987/01/01

| Показники                                                           | Вимоги АНД                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат   |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Опис                                                                | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає  |
| Ідентифікація метамізолу натрію - Якісна реакція                    | 1. Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду<br>2. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивно червоним | Відповідає  |
| Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду - ВЕРХ | Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$                                                                          | Відповідає  |
| Прозорість                                                          | Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає  |
| Кольоровість                                                        | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY2 або Y2                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає  |
| pH                                                                  | Від 6.6 до 7.4 на час випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7.0         |
| Об'єм, що витягається                                               | Не менше 2.0 мл або не менше 5.0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5.2 мл      |
| Механічні включення: Видимі домішки                                 | Практично вільний від часток                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає  |
| Кількісне визначення (метамізол натрію) - УФ-спектрофотометрія      | Від 475.0 мг/мл до 525.0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 512.0 мг/мл |
| Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид) - ВЕРХ                | Від 1.8 мг/мл до 2.2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.9 мг/мл   |
| Кількісне визначення (фенпіверинію бромід) - ВЕРХ                   | Від 0.018 мг/мл до 0.022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.020 мг/мл |
| Упаковка                                                            | Згідно вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає  |

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці серії BRG02B виробництва СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова відповідає вимогам АНД до РП № UA/19987/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



125503

|                                                   |            |                |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|
| СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ                      |            | Код F02-PMG-06 |
| Версія №4                                         | 13.07.2022 | Ст. 1 з 2      |
| Сертифікат якості<br>№230726/SI/09 від 28.08.2023 |            |                |

|                                                                          |                                                                                                                     |                                                                        |                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Назва продукту                                                           | Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,02 мг/мл, 5 мл, №5х2 РП № UA/19987/01/01                               |                                                                        |                           |
| Найменування та місцезнаходження виробництва                             | СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ<br>MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А |                                                                        |                           |
| Сертифікат відповідності GMP                                             | 006/2022/RO dated 07.02.2022 виданий Національним агентством з лікарських засобів та медичних виробів Румунії       |                                                                        |                           |
| Ліцензія на виробництво лікарських засобів в р. Молдова (від 03.01.2022) | No. AMDM.MD.AF.H.001.2022 (дійсна до 03.01.2024)                                                                    |                                                                        |                           |
| Серія №.                                                                 | BRG02B                                                                                                              | Кількість                                                              | 9456 упаковок             |
| Дата виробництва                                                         | 18.07.2023                                                                                                          | Дата придатності                                                       | 07.2026                   |
| Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії             | 26.07.2023                                                                                                          | Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії         | 19.07.2023/<br>21.07.2023 |
| Кількість відібраних зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії     | -                                                                                                                   | Кількість відібраних зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії | 20 ампул/<br>3 ампули     |
| Дата закінчення аналізу у фізико-хімічній лабораторії                    | 26.07.2023                                                                                                          | Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії                | 02.08.2023/<br>21.07.2023 |
| Референтний зразок                                                       | 9 упаковок                                                                                                          | Стабільність                                                           | -                         |
| Номер документу:                                                         | SPC-FP/369-06-269                                                                                                   | Версія                                                                 | 2                         |

| №. | Найменування показників                                      | Специфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результати                |
|----|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1. | Опис                                                         | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Прозора, безбарвна рідина |
| 2. | Ідентифікація метамізолу натрію                              | Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду.<br>Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється сине забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним. | Відповідає                |
| 3. | Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду | Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчинів порівняння точністю $\pm 2\%$                                                                         | Відповідає                |
| 4. | Прозорість                                                   | Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                |

Вх. ак. Б 1638

11.08.23







ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.11.2023

№ 41331/23/10

**БАРАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19987/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № **BRG04B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9521

Виробник

**СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2601/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 22-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"**

**Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"**

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

**Висновок щодо якості № 22-23 від 29.09.2023**

**Назва препарату:** БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці  
**Реєстраційний номер:** 22-23  
**Виробництво:** СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова  
**Номер серії:** BRG04B  
**Розмір партії від якої відібрано зразок:** 9521  
**Термін придатності:** 07/2026  
**Відібрано/одержано від:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж  
**Дата одержання:** 12.09.2023  
**Вид контролю:** Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
**АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:** АНД до РП № UA/19987/01/01

| Показники                                                           | Вимоги АНД                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат   |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Опис                                                                | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає  |
| Ідентифікація метамізолу натрію - Якісна реакція                    | 1. Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду<br>2. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється сине забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивно червоним | Відповідає  |
| Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду - ВЕРХ | Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$                                                                          | Відповідає  |
| Прозорість                                                          | Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає  |
| Кольоровість                                                        | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY2 або Y2                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає  |
| pH                                                                  | Від 6.6 до 7.4 на час випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7.0         |
| Об'єм, що витягається                                               | Не менше 2.0 мл або не менше 5.0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5.2 мл      |
| Механічні вclusions:                                                | Практично вільний від часток                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає  |
| Видимі домішки                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |
| Кількісне визначення (метамізол натрію) - УФ-спектрофотометрія      | Від 475.0 мг/мл до 525.0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 510.1 мг/мл |
| Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид) - ВЕРХ                | Від 1.8 мг/мл до 2.2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.0 мг/мл   |
| Кількісне визначення (фенпіверинію бромід) - ВЕРХ                   | Від 0.018 мг/мл до 0.022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.020 мг/мл |
| Упаковка                                                            | Згідно вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає  |

**ВИСНОВКИ:**

Перевірений зразок БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці серії BRG04B виробництва СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова відповідає вимогам АНД до РП № UA/19987/01/01 за наведеними вище показниками

Завідуюча лабораторією

Ігор ЛЕСИК



125503

9

|                                                   |            |                |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|
| СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ                      |            | Код F02-PMG-06 |
| Версія №4                                         | 13.07.2022 | Ст. 1 з 2      |
| Сертифікат якості<br>№230731/SI/01 від 28.08.2023 |            |                |

|                                                                          |                                                                                                                     |                                                                        |                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Назва продукту                                                           | Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,02 мг/мл, 5 мл, №5х2 РП № UA/19987/01/01                               |                                                                        |                           |
| Найменування та місцезнаходження виробництва                             | СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ<br>MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А |                                                                        |                           |
| Сертифікат відповідності GMP                                             | 006/2022/RO dated 07.02.2022 виданий Національним агентством з лікарських засобів та медичних виробів Румунії       |                                                                        |                           |
| Ліцензія на виробництво лікарських засобів в р. Молдова (від 03.01.2022) | №. AMDM.MD.AF.H.001.2022 (дійсна до 03.01.2024)                                                                     |                                                                        |                           |
| Серія №.                                                                 | BRG04B                                                                                                              | Кількість                                                              | 9530 упаковки             |
| Дата виробництва                                                         | 20.07.2023                                                                                                          | Дата придатності                                                       | 07.2026                   |
| Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії             | 31.07.2023                                                                                                          | Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії         | 21.07.2023/<br>25.07.2023 |
| Кількість відібраних зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії     |                                                                                                                     | Кількість відібраних зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії | 20 ампул/<br>3 ампули     |
| Дата закінчення аналізу у фізико-хімічній лабораторії                    | 31.07.2023                                                                                                          | Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії                | 04.08.2023/<br>25.07.2023 |
| Референтний зразок                                                       | 9 упаковок                                                                                                          | Стабільність                                                           | -                         |
| Номер документу:                                                         | SPC-FP/369-06-269                                                                                                   | Версія                                                                 | 2                         |

| №. | Найменування показників                                      | Специфікації                                                                                                                                                                             | Результати                                                      |
|----|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1. | Опис                                                         | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.                                                                                                                                          | Прозора, безбарвна рідина                                       |
| 2. | Ідентифікація метамізолу натрію                              | Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду.                                       | Відповідає                                                      |
|    |                                                              | Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним.                           |                                                                 |
| 3. | Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду | Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю. | Відповідає                                                      |
| 4. | Прозорість                                                   | Розчин має бути прозорим.                                                                                                                                                                | Відповідає                                                      |
| 5. | Кольоровість                                                 | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення стандартного розчину Y <sub>2</sub> .                                                                            | Інтенсивніше за забарвлення стандартного розчину Y <sub>2</sub> |

Вх ак №11.08.23

|                                                   |            |                |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|
| СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ                      |            | Код F02-PMG-06 |
| Версія №4                                         | 13.07.2022 | Ст. 2 з 2      |
| Сертифікат якості<br>№230731/SI/01 від 28.08.2023 |            |                |

| №.  | Найменування показників                                                                                     | Специфікації                                                                                                                      | Результати                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 6.  | pH                                                                                                          | Від 6,6 до 7,4 на час випуску.                                                                                                    | 7,03                       |
| 7.  | Об'єм, що витягається                                                                                       | Не менше 5,0 мл                                                                                                                   | 5,13 мл                    |
| 8.  | Супровідні домішки                                                                                          | Домішка С (4 -метиламіноантипирин): не більше 3,0 %.<br>Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%.<br>Сума домішок : не більше 3,0%. | 1,82 %<br>0,08 %<br>1,90 % |
| 9.  | Механічні включення: Видимі частки                                                                          | Практично вільний від часток                                                                                                      | Відповідає                 |
| 10. | Механічні включення: Невидимі частки                                                                        | ≥ 10 μm не більше 6000 у контейнері<br>≥ 25 μm не більше 600 у контейнері                                                         | Відповідає                 |
| 11. | Бактеріальні ендотоксини                                                                                    | Менше 70 МО/мл.                                                                                                                   | Відповідає                 |
| 12. | Стерильність                                                                                                | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                             | Відповідає                 |
| 13. | Кількісне визначення (метамізол натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S)) | Від 475,0 мг/мл до 525,0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                         | 501,40 мг/мл               |
| 14. | Кількісне визначення (фенпіверинію бромід (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> BrN <sub>2</sub> O))             | Від 0,018 мг/мл до 0,022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                         | 0,020 мг/мл                |
| 15. | Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид (C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>4</sub> ·HCl))        | Від 1,8 мг/мл до 2,2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                             | 2,01 мг/мл                 |
| 16. | Упаковка                                                                                                    | Відповідність до SPC-FP/369-06-269                                                                                                | Відповідає                 |
| 17. | Маркування                                                                                                  | Відповідність до SPC-FP/369-06-269                                                                                                | Відповідає                 |

\*\*Заключення Уповноваженої особи з якості: Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 5 мл, №5х2 серії BRG04B відповідає результатам SPC-FP/369-06-269

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів контролю якості до реєстраційного посвідчення №UA/19987/01/01.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Декларація про сертифікацію. "Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP та згідно зі специфікаціями в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності до вимог GMP".

Спеціаліст з контролю якості

Гума І.

Підпис/Дата/28.08.2023

Керівник відділу контролю якості

Карайван А.

Підпис/Дата /28.08.2023

Директор з якості, Уповноважена особа з якості

Борисов М.

Підпис/Дата /28.08.2023

\*\* Сертифікат якості не може бути відтворений інакше, ніж за повного одозволення Уповноваженої особи з контролю якості СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.11.2023

№ 41330/23/10

**БАРАЛГІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19987/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № **BRG03B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9425

Виробник

**СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2601/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.09.2023 № 21-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

4

**Лабораторія з контролю якості лікарських засоб**  
**ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"**  
**Medicines Quality Control Laboratory**  
**LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"**

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

**Висновок щодо якості № 21-23 від 29.09.2023**

**Назва препарату:** БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці

**Реєстраційний номер:** 21-23

**Виробництво:** СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова

**Номер серії:** BRG03B

**Розмір партії від якої відібрано зразок:** 9425

**Термін придатності:** 07/2026

**Відібрано/одержано від:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

**Дата одержання:** 12.09.2023

**Вид контролю:** Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

**АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:** АНД до РП № UA/19987/01/01

| Показники                                                           | Вимоги АНД                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат   |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Опис                                                                | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідає  |
| Ідентифікація метамізолу натрію - Якісна реакція                    | 1. Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду<br>2. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється сине забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивно червоним | Відповідає  |
| Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду - ВЕРХ | Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$                                                                          | Відповідає  |
| Прозорість                                                          | Розчин має бути прозорим                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає  |
| Кольоровість                                                        | Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY2 або Y2                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає  |
| pH                                                                  | Від 6.6 до 7.4 на час випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7.0         |
| Об'єм, що витягається                                               | Не менше 2.0 мл або не менше 5.0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5.2 мл      |
| Механічні вклучення:                                                | Практично вільний від часток                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає  |
| Видимі домішки                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |
| Кількісне визначення (метамізол натрію) - УФ-спектрофотометрія      | Від 475.0 мг/мл до 525.0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 513.6 мг/мл |
| Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид) - ВЕРХ                | Від 1.8 мг/мл до 2.2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.9 мг/мл   |
| Кількісне визначення (фенпіверинію бромід) - ВЕРХ                   | Від 0.018 мг/мл до 0.022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.020 мг/мл |
| Упаковка                                                            | Згідно вимог МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає  |

**ВИСНОВКИ:**

Перевірений зразок БАРАЛГІН® розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці серії BRG03B виробництва СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова відповідає вимогам АНД до РП № UA/19987/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



125503

2

|                                                   |            |                |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|
| СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ                      |            | Код F02-PMG-06 |
| Версія №4                                         | 13.07.2022 | Ст. 1 з 2      |
| Сертифікат якості<br>№230727/SI/04 від 28.08.2023 |            |                |

|                                                                          |                                                                                                                     |                                                                        |                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Назва продукту                                                           | Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,02 мг/мл, 5 мл, №5х2<br>РП № UA/19987/01/01                            |                                                                        |                           |
| Найменування та місцезнаходження виробництва                             | СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ<br>MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А |                                                                        |                           |
| Сертифікат відповідності GMP                                             | 006/2022/RO dated 07.02.2022 виданий Національним агентством з лікарських засобів та медичних виробів Румунії       |                                                                        |                           |
| Ліцензія на виробництво лікарських засобів в р. Молдова (від 03.01.2022) | No. AMDM.MD.AF.H.001.2022 (дійсна до 03.01.2024)                                                                    |                                                                        |                           |
| Серія №.                                                                 | BRG03B                                                                                                              | Кількість                                                              | 9434 упаковки             |
| Дата виробництва                                                         | 19.07.2023                                                                                                          | Дата придатності                                                       | 07.2026                   |
| Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії             | 27.07.2023                                                                                                          | Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії         | 20.07.2023/<br>24.07.2023 |
| Кількість відібраних зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії     | -                                                                                                                   | Кількість відібраних зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії | 20 ампул/<br>3 ампули     |
| Дата закінчення аналізу у фізико-хімічній лабораторії                    | 27.07.2023                                                                                                          | Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії                | 03.08.2023/<br>24.07.2023 |
| Референтний зразок                                                       | 9 упаковок                                                                                                          | Стабільність                                                           | -                         |
| Номер документу:                                                         | SPC-FP/369-06-269                                                                                                   | Версія                                                                 | 2                         |

| №. | Найменування показників                                      | Специфікації                                                                                                                                                                                                                                       | Результати                |
|----|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1. | Опис                                                         | Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.                                                                                                                                                                                                    | Прозора, безбарвна рідина |
| 2. | Ідентифікація метамізолу натрію                              | Після взаємодії з розбавленим розчином хлористоводневої кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду.                                                                                                 | Відповідає                |
|    |                                                              | Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється сине забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним.                                                                                     |                           |
| 3. | Ідентифікація фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлориду | Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піків фенпіверинію та пітофенону на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 0,1 хвилини. | Відповідає                |
| 4. | Прозорість                                                   | Розчин має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                |
| 5. | Кольоровість                                                 | Забарвлення лікарського засобу не повинно бути інтенсивнішим за забарвлення розчину порівняння або Y <sub>2</sub> .                                                                                                                                | Відповідає                |

Вс ак 1639  
11.08.23



|                                                   |            |                |
|---------------------------------------------------|------------|----------------|
| СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ                      |            | Код F02-PMG-06 |
| Версія №4                                         | 13.07.2022 | Ст. 2 з 2      |
| Сертифікат якості<br>№230727/SI/04 від 28.08.2023 |            |                |

| №.  | Найменування показників                                                                                     | Специфікації                                                                                                                      | Результати                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 6.  | pH                                                                                                          | Від 6,6 до 7,4 на час випуску.                                                                                                    | 7,11                       |
| 7.  | Об'єм, що витягається                                                                                       | Не менше 5,0 мл                                                                                                                   | 5,13 мл                    |
| 8.  | Супровідні домішки                                                                                          | Домішка С (4 -метиламіноантипирин): не більше 3,0 %.<br>Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%.<br>Сума домішок : не більше 3,0%. | 2,23 %<br>0,09 %<br>2,32 % |
| 9.  | Механічні включення:<br>Видимі частки                                                                       | Практично вільний від часток                                                                                                      | Відповідає                 |
| 10. | Механічні включення:<br>Невидимі частки                                                                     | ≥ 10 μm не більше 6000 у контейнері<br>≥ 25 μm не більше 600 у контейнері                                                         | Відповідає                 |
| 11. | Бактеріальні ендотоксини                                                                                    | Менше 70 МО/мл.                                                                                                                   | Відповідає                 |
| 12. | Стерильність                                                                                                | Лікарський засіб має бути стерильним.                                                                                             | Відповідає                 |
| 13. | Кількісне визначення (метамізол натрію (C <sub>13</sub> H <sub>16</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S)) | Від 475,0 мг/мл до 525,0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                         | 505,77 мг/мл               |
| 14. | Кількісне визначення (фенпіверинію бромід (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> BrN <sub>2</sub> O))             | Від 0,018 мг/мл до 0,022 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                         | 0,020 мг/мл                |
| 15. | Кількісне визначення (пітофенону гідрохлорид (C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>4</sub> ·HCl))        | Від 1,8 мг/мл до 2,2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.                                                             | 1,99 мг/мл                 |
| 16. | Упаковка                                                                                                    | Відповідність до SPC-FP/369-06-269                                                                                                | Відповідає                 |
| 17. | Маркування                                                                                                  | Відповідність до SPC-FP/369-06-269                                                                                                | Відповідає                 |

\*\*Заключення Уповноваженої особи з якості: Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 5 мл, №5х2 серії BRG03B відповідає результатам SPC-FP/369-06-269

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів контролю якості до реєстраційного посвідчення №UA/19987/01/01.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Декларація про сертифікацію. "Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP та згідно зі специфікаціями в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності до вимог GMP".

Спеціаліст з контролю якості

Гума І.

Підпис/Дата/28.08.2023

Керівник відділу контролю якості

Карайван А.

Підпис/Дата /28.08.2023

Директор з якості, Уповноважена особа

Олійов М.

Підпис/Дата /28.08.2023

\*\* Сертифікат якості не може бути відтворений без дозволу Уповноваженої особи з контролю якості СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ.

