

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License АВ №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1471

Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (анальгін) - 500,0 мг
Рег. посвідчення №UA/8802/01/01 від 27.07.2018
Загальна кількість в серії, яка надійшла 159000 амп.
Виробнича ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5,
ім. №6, ім. №7

№ серії 91124
Дата виробництва 09.11.24
Дата видачі результату 05.12.24
Приданий до 11/2027
Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.	Прозора, злегка жовтувата рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий
3	pH	Від 6,0 до 7,5.	6,62
4	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування на аномальну токсичність. ДФУ 1.4, 2.6.9.	Відповідає
5	Ідентифікація	Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).	Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).
		Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим. Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій.	Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна. Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна.
6	Кількісне визначення	Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.	Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 508,07 мг/мл.
7	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл.	Відповідає
8	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.	Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1) не інтенсивніше еталону GY4.
9	Супровідні домішки	Метод ТШХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.	Метод ТШХ. Відповідає
10	Стерильність	Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	Менше 175 МО/мл.
12	Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксидату	Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл	Метод ВЕРХ: не виявлено.

Всесвіт 0463
20.03.2018

13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
14	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 54, розміром, більше або рівним 25 мкм – 2; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток.
15	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 91124 готової продукції Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у містерах у коробі ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бурова

Дата підписання " 05 " 12 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41