



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АГРОФАРМ"
СКЛАД СИРОВИНИ,
МАТЕРІАЛІВ ТА
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕЛАЛГІН

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

- 1 Найменування продукції Белалгін
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: метамізолу натрієвої солі у перерахунку на безводну речовину - 250 мг; бензокаїну - 250 мг; натрію гідрокарбонату - 100 мг; екстракту беладони густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonnae extractum spissum*) (екстраген 20 % (об/об етанол) - 15 мг)
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного посвідчення UA/6226/01/01
- 7 Номер серії 0350523
- 8 Розмір серії 20675 уп.
- 9 Дата виробництва 19.05.2023
- 10 Дата закінчення терміну придатності до 05.2026
- 11 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015
- 12 Сертифікати GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 13 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 14 Коментарі -
- 15 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (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 досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Людмила КУДРЯВЕНКО
Уповноважена особа



31.05.2023
Дата підписання

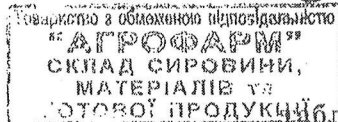
671.001.№ 928 big 23.10.2024



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



БЕЛАЛГІН

Таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0350523
Кількість в серії 20708 уп
Дата виробництва 19.05.2023

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/6226/01/01
необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-085-02

Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею, від світло-коричневого до коричнювато-жовтого кольору з вкряпленнями, зі скошеними кряями (фаскою) та рискою	Відповідає
Ідентифікація - бензокаїн	А. Час утримування основного піка бензокаїну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка бензокаїну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- метамізолу натрієва сіль	В. Час утримування основного піка метамізолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка метамізолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- алкалоїди	С. Якісна реакція з спиртовим розчином калію гідроксиду Р	Відповідає
- гідрокарбонати	Д. Характерна реакція (а)	Відповідає
- натрій	Е. Характерна реакція (с)	Відповідає
Середня маса	Від 684 мг до 756 мг	717 мг
Однорідність дозованих одиниць - бензокаїн	Має відповідати вимогам ДФУ, розрахунково-ваговий метод	0,6
- метамізолу натрієва сіль		0,6
- натрію гідрокарбонат		3,5
Аеросил	Не більше 3 %	1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) бензокаїну за 45 хв	89 %
Супровідні домішки - 4-аміноантипірин	Не більше 0,25 %	0 %
- будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,08 %
Кількісне визначення - бензокаїн ($C_9H_{11}NO_2$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	253,8 мг
- метамізолу натрієва сіль ($C_{13}H_{16}N_2NaO_4S$)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	251,4 мг
- сума алкалоїдів у перерахунку на атронін-основу	Від 0,192 мг до 0,258 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,246 мг
- натрію гідрокарбонат ($NaHCO_3$)	Від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	95,5 мг
Мікробіологічна чистота	Значальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г. Значальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г.	50 <50
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	Має відповідати вимогам НД 3 роки	Відповідає до 05.2026

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-085-02

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«30» 05 2023 р.