

125505

СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ		Код F02-PMG-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 1 з 2
Сертифікат якості №230801/SI/01 від 29.08.2023		

Назва продукту	Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,02 мг/мл, 5 мл, №5 РП № UA/19987/01/01		
Найменування та місцезнаходження виробництва	СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ 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 №.	BRG01C	Кількість	11960 упаковки
Дата виробництва	21.07.2023	Дата придатності	07.2026
Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	01.08.2023	Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	21.07.2023/ 26.07.2023
Кількість відібраних зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	-	Кількість відібраних зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	20 ампул/ 3 ампули
Дата закінчення аналізу у фізико-хімічній лабораторії	01.08.2023	Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії	04.08.2023/ 26.07.2023
Референтний зразок	18 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. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється синє 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 розчину порівняння з точністю ± 2%	Відповідає
	Прозора	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
	Забарвлення лікарського розчину	Забарвлення лікарського розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY ₂ або Y ₂ .	Не інтенсивніше за забарвлення еталона Y ₂



Box-01 - N 1637
11.08.23

СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ		Код F02-PMG-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 2 з 2
Сертифікат якості №230801/SI/01 від 29.08.2023		

№.	Найменування показників	Специфікації	Результати
6.	pH	Від 6,6 до 7,4 на час випуску.	7,10
7.	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,07 мл
8.	Супровідні домішки	Домішка С (4 -метиламіноантипірин): не більше 3,0 %. Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%. Сума домішок : не більше 3,0%.	1,79 % 0,08 % 1,87 %
9.	Механічні включення: Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 μm не більше 6000 у контейнері ≥ 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 ₁₃ H ₁₆ N ₃ NaO ₄ S))	Від 475,0 мг/мл до 525,0 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	499,96 мг/мл
14.	Кількісне визначення (феніверинію бромід (C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ 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 ₂₂ H ₂₅ NO ₄ ·HCl))	Від 1,8 мг/мл до 2,2 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	2,00 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, №5 серії BRG01C відповідає результатам SPC-FP/369-06-269

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів контролю якості до реєстраційного посвідчення №UA/19987701/01.

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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування/маркування та аналізів були проаналізовані та визнані у відповідності до вимог GMP".

Спеціаліст з контролю якості.

Гума І.

Підпис/Дата/29.08.2023

Керівник відділу контролю якості

Карайван А.

Підпис/Дата/29.08.2023

Директор з якості, Уповноважена особа

Соловйов М.

Підпис/Дата/29.08.2023

** Сертифікат якості не може бути використаний в повному обсязі без дозволу контролю якості СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ.





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

пров. Світлічної 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

№ 41333/23/10

БАРАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру 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 № **BRG01C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11942

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** № **2601/6**.

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 № 18-23

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)