



21

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.08.2023

№ 31581/23/10

БАРАЛГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, по 2 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 № **BRG03A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13608

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 07.07.2023 № 2036/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2023 № 1223

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 відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1223 від 25.07.2023

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

Реєстраційний номер: 1265.23

Виробник: СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова

Номер серії: BRG03A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5374-002.0.1/002.3/2-23 від 13.07.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 14.07.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.07.2023

Дати виконання робіт: 17.07.2023 - 25.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19987/01/01



Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
Ідентифікація	1. Метамізолу натрію. Після взаємодії з розбавленим розчином хлоридової кислоти Р спочатку відчувається гострий запах сірчастого ангідриду, а потім формальдегіду.	Відповідає
	2. Метамізолу натрію. Після взаємодії з концентрованим розчином перекису водню Р з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і протягом кількох хвилин стає інтенсивне червоним	Відповідає
	3. Фенпіверинію бромід та пітофенону гідрохлорид. 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 $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY2 або Y2	Відповідає
pH	У процесі зберігання: 6,6 - 7,6	6,9
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Механічні вклучення. Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні вклучення. Невидимі частки	≥ 10 мкм не більше 6000 часток у контейнері ≥ 25 мкм не більше 600 часток у контейнері	Відповідає
Кількісне визначення	1. Метамізол натрію ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$): 475,0 - 525,0 мг/мл 2. Фенпіверинію бромід ($C_{22}H_{29}BrN_2O$): 0,018 - 0,022 мг/мл 3. Пітофенону гідрохлорид ($C_{22}H_{25}NO_4 \cdot HCl$): 1,8 - 2,2 мг/мл	488,3 мг/мл 0,020 мг/мл 1,9 мг/мл
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1223 від 25.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату SOP/G-5.10/D1

БАРАЛГІН®, розчин для ін'єкцій, по 5 ампул в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній пачці, № серії BRG03, виробництво СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ, Республіка Молдова відповідає вимогам МС Я до р.г. № ЦА/1998/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1223 від 25.07.2023

СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ		Код F02-RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 1 з 3
Сертифікат якості №230605/S1/11 від 07.06.2023		

Назва продукту	Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 2 мл, №5х2		
Виробник	СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ MD-2091, Республіка Молдова, муніципій Кишинів, м. Синжера, вул. Індустріальна, 7/А/		
Серія №.	BRG03A	Кількість	13621 упаковки
Дата виробництва	22.05.2023	Дата придатності	05.2026
Дата відбору зразків для аналізу фізико-хімічної лабораторії	05.06.2023	Дата відбору зразків для аналізу мікро-біологічної лабораторії	23.05.2023/ 25.05.2023
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	05.06.2023	Дата закінчення аналізу у мікро-біологічній лабораторії	06.06.2023/ 25.05.2023
Референтний зразок	13 упаковок	Стабільність	-
Номер документу:	SPC-FP/369-06-269	Версія	1

№.	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 та бромід 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 $\pm 2\%$	Відповідає

Вхано 0519 07 2106185

СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ		Код F02-RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 2 з 3
Сертифікат якості №230531/S1/17 від 07.06.2023		

№.	Найменування показників	Специфікації	Результати
4.	Прозорість	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
5.	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона GY ₂ або Y ₂ .	Не інтенсивніше за забарвлення еталона Y ₂
6.	pH	Від 6,6 до 7,4 на час випуску.	7,10
7.	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
8.	Супровідні домішки	Домішка (4 -метиламіноантипірин): не більше 3,0 %. Будь-яка інша домішка : не більше 0,1%. Сума домішок : не більше 3,0%.	2,33 % 0,08 % 2,41 %
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.	499,85 мг/мл
14.	Кількісне визначення (фенпіверинію бромід (C ₂₂ H ₂₉ BrN ₂ O))	Від 0,019 мг/мл до 0,021 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 1,9 мг/мл до 2,1 мг/мл на момент випуску та в процесі зберігання.	1,98 мг/мл
16.	Упаковка	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	Відповідає
17.	Маркування	Відповідність до SPC-FP/369-06-269	Відповідає

СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ		Код F02- RPY-06
Версія №4	13.07.2022	Ст. 3 з 3
Сертифікат якості №230531/S1/17 від 07.06.2023		

****Заклучення Уповноваженої особи з якості: Баралгін®, розчин для ін'єкцій 500 мг+2 мг+0,2 мг/мл, 2 мл, №5х2 серії BRG03A відповідає результатам SPC-FP/369-06-269**

Спеціаліст з контролю якості	Гума І.	Підпис/Дата/ 07.06.2023
Керівник відділу контролю якості	Карайван А.	Підпис/Дата /07.06.2023
Директор з якості, Уповноважена особа з якості	Соловйов М.	Підпис/Дата /07.06.2023