

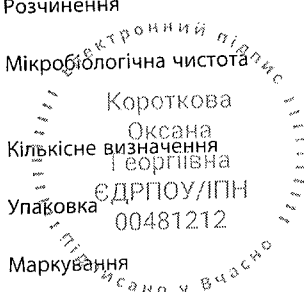


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011018

- 1. Найменування продукції:** АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BE970924
- 3. Розмір серії:** 88,508 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2029
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3222/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція з розчином хлорного вапна	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приемальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 30 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію (анальгін), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	496 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає





**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.10.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.10.2024 13:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241007\_Certificate\_170000011018.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241007\_Certificate\_170000011018.pdf

Номер документу: 170000011018

Документ відправлено: 13:27 07.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:27 07.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:27 07.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований