



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011747

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) у пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	АЕ130924
3. Розмір серії:	45,319 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/02/02
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02 від 27.04.2017 №476, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р	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 А	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим забарвлення еталону GY4 або Y4	Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 7,5	7,1
7	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 2 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	Відповідає
12	Залишковий вміст ронгаліту	Не більше 1 мг в 1 мл препарату	0 мг/мл
13	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в 1 мл препарату	499 мг/мл

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 Залишковий вміст ронгаліту
 ЕДРПОУЛІН
 00481212
 Підписано у Вчасно



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 174 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 28.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.10.2024 14:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241028_Certificate_170000011747.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241028_Certificate_170000011747.pdf

Номер документу: 170000011747

Документ відправлено: 15:18 28.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:18 28.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:18 28.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

