



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025160

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгіну) – 500 мг;
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках
- 2. Номер серії:** 1BA120823
- 3. Розмір серії:** 87,452 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
- 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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгіну) 475 - 525 мг/таб	498 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 07.09.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.09.2023 13:31

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230907_Certificate_170000025160.pdf

Документ відправлено: 13:36 07.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:36 07.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:35 07.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021305

1. Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))

АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ

1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках

2. Номер серії: 1BA60523 3. Розмір серії: 87,745 ТУП 4.

Країна-виробник: Україна

5. Найменування країни / серії:

країн призначення для Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 7.

Дата виробництва: 05.2023

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP

9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 05.2028

вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль

10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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. Приймальне число $AV \leq 15,0$ Відповідає 6 Розпадання Не більше 15 хв 7 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 Відповідно до МКЯ ЛЗ Відповідає * 11 Кількісне визначення Метамізолу натрію (анальгін)

475 - 525 мг/таб 500 мг/табл. 12 Упаковка Відповідно до МКЯ ЛЗ Відповідає

Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021305

Стор. 1 з 2

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 25.05.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2023 09:15



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025159

- 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 контурних чарункових упаковках
- 2. Номер серії:** 1BA110823
- 3. Розмір серії:** 87,279 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2028
- 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;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	481 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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, затверджену Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.09.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.09.2023 08:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230915_Certificate_170000025159.pdf

Документ відправлено: 08:50 15.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:50 15.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:50 15.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021306

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках
2. Номер серії:	1BA70523
3. Розмір серії:	87,918 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	05.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	501 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



13

Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 25.05.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2023 09:19



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025163

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках
2. Номер серії:	1BA150823
3. Розмір серії:	88,920 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	495 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



13

Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 08.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.09.2023 13:33

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230908_Certificate_170000025163.pdf

Документ відправлено: 13:35 08.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:35 08.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:35 08.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025162

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках
2. Номер серії:	1BA140823
3. Розмір серії:	89,807 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	486 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



13

Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 07.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.09.2023 15:53

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230907_Certificate_170000025162.pdf

Документ відправлено: 15:57 07.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:57 07.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:57 07.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025164

- 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 контурних чарункових упаковках
- 2. Номер серії:** 1BA160823
- 3. Розмір серії:** 86,092 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	506 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 08.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.09.2023 13:37

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230908_Certificate_170000025164.pdf

Документ відправлено: 13:39 08.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:39 08.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:39 08.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028423

- 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:** BE1081123
- 3. Розмір серії:** 88,183 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 11.2028
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення	Метамізолу натрію (анальгін) 475 - 525 мг/таб	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. N 0859 Вг 26.12.23 Мгх



13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 22.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2023 08:36





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007711

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 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:	BE590624
3. Розмір серії:	88,215 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	4-аміноантипирину - 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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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	505 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212



**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 25.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 13:53

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240625_Certificate_170000007711.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240625_Certificate_170000007711.pdf

Документ відправлено: 13:54 25.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:54 25.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:54 25.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008035

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 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:	BE690624
3. Розмір серії:	88,512 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	5 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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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	499 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240702_Certificate_170000008035.pdf

Документ відправлено: 09:09 02.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:09 02.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:09 02.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



**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 02.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2024 09:06

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240702_Certificate_170000008035.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

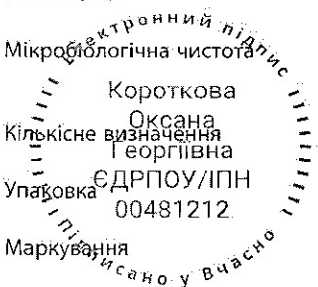
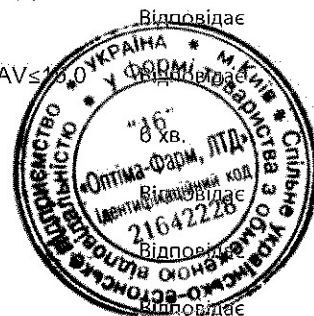


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007759

- 1. Найменування продукції:** АНАЛЬПІН-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:** BE640624
- 3. Розмір серії:** 88,626 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2029
- 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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 16$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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	504 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Стр. 1 з 2
Відп. за ЛЗ 50550
15.08.24



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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 02.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2024 08:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240702_Certificate_170000007759.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

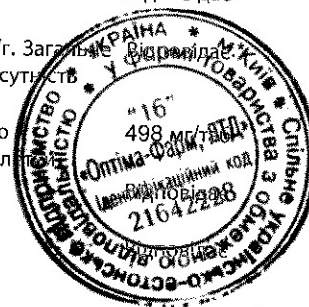
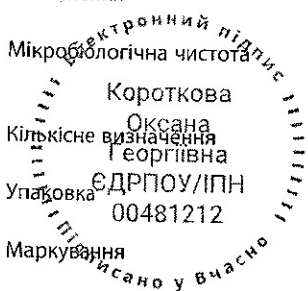


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008038

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: BE720624
3. Розмір серії: 87,850 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/3222/01/01
7. Дата виробництва: 06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2029
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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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 табл	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вн.ан. 50007 бг 03.09.2024 А.Кос



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 02.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2024 09:19

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240702_Certificate_170000008038.pdf

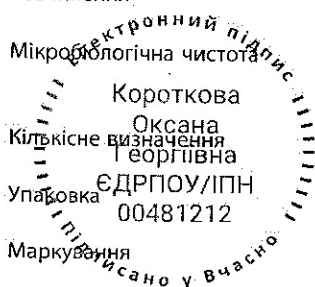
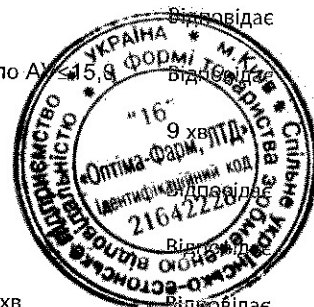


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010070

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 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:	BE860824
3. Розмір серії:	87,592 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2029
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, одержаний 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. Приймальне число А	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
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 плісневих 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	500 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, затверджену Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2024 14:49

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240909_Certificate_170000010070.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011015

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 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:	BE940924
3. Розмір серії:	86,889 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, одержаний 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 (ІІ) хлориду Р	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне 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 плісневих 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	499 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Короткова
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212

**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 13:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241007_Certificate_170000011015.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241007_Certificate_170000011015.pdf

Номер документу: 170000011015

Документ відправлено: 13:19 07.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:19 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: 13:19 07.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013316

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 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:	BE1131024
3. Розмір серії:	88,394 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2029
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 різних основних плямах на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція з розчином заліза (II) хлориду Р	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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 плісневих 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	497 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

**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 19.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 08:57

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241119_Certificate_170000013316.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241119_Certificate_170000013316.pdf

Номер документа: 170000013316

Документ відправлено: 08:59 19.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

08:59 19.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:59 19.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

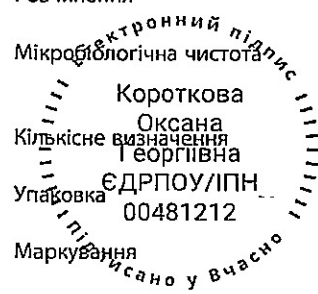


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014739

- 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 мовою
- 2. Номер серії:** BE1261124
- 3. Розмір серії:** 87,812 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2029
- 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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 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 плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	508 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 24.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.12.2024 11:41

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241224_Certificate_170000014739.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014741

- 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 мовою
- 2. Номер серії:** BE1281124
- 3. Розмір серії:** 89,398 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2029
- 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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 плісневих 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	505 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вх. до н 0377
14.01.2025

**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 24.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.12.2024 12:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241224_Certificate_170000014741.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241224_Certificate_170000014741.pdf

Номер документу: 170000014741

Документ відправлено: 12:37 24.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

12:37 24.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:37 24.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014740

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг;
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.
Маркування українською мовою
- BE1271124
- 88,472 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/3222/01/01
- 11.2024
- 11.2029
- 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
- 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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 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 плісневих 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	508 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Баченко
14.02.2024



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 24.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.12.2024 12:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241224_Certificate_170000014740.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241224_Certificate_170000014740.pdf

Номер документу: 170000014740

Документ відправлено: 12:12 24.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

12:12 24.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:12 24.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014643

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	BE1211124
3. Розмір серії:	89,089 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/3222/01/01
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2029
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, одержаний 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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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 плісневих 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	503 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 18.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.12.2024 10:39

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

00481212_20241218_Certificate_170000014643.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241218_Certificate_170000014643.pdf

Номер документу: 170000014643

Документ відправлено: 10:41 18.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:41 18.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:41 18.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014745

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 мовою
2. **Номер серії:** BE1321224
3. **Розмір серії:** 88,965 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3222/01/01
7. **Дата виробництва:** 12.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2029
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. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 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 плісневих 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

Вн. акт. № 1238 від 28.03.25
Григор'єв



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 24.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.12.2024 15:06

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241224_Certificate_170000014745.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241224_Certificate_170000014745.pdf

Номер документу: 170000014745

Документ відправлено: 15:11 24.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

15:11 24.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:11 24.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

