



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

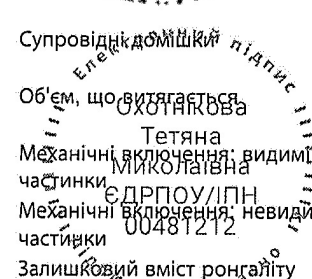


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024501

- 1. Найменування продукції:** АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 та російською мовами
- 2. Номер серії:** АЕ140823
- 3. Розмір серії:** 45,670 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3222/02/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

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 воднем пероксиду розчином концентрованим Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А	Відповідає
4	Ідентифікація В	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4 або Y4	Відповідає
6	Забарвлення	6,0 - 7,5	7,2
7	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
12	Залишковий вміст ронгаліту	Не більше 1,1 мг/мл	0,0 мг/мл



Вх. ам. п. №63
вир 15.09.23



13	Кількісне визначення	480 - 520 мг/мл	511 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.09.2023 08:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230907_Certificate_170000024501.pdf

Документ відправлено: 08:52 07.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:52 07.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:52 07.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований







Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027625

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 пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	AE181023
3. Розмір серії:	44,861 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/02/02
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3222/02/02

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 водним пероксидом розчину концентрованим Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій 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 за еталон GY4 або Y4	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	7,2
7	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
12	Залишковий вміст ронгаліту	Не більше 1,1 мг/мл	0,0 мг/мл



13	Кількісне визначення	480 - 520 мг/мл	509 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.11.2023 16:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231110_Certificate_170000027625.pdf

Документ відправлено: 17:04 10.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:04 10.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:04 10.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240403_Certificate_170000002932.pdf

Документ відправлено: 10:12 03.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:12 03.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:12 03.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.04.2024 09:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240403_Certificate_170000002932.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002932

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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AE10324
3. Розмір серії:	45,174 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/02/02
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 № 071/2023/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 з легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з воднем пероксиду розчином концентрованим Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", має виявитися 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 за еталон GY4 або Y4	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	7,1
7	Супровідні домішки	4-аміноантипірину - не більше 0,25 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 2,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
12	Залишковий вміст ронгаліту	Не більше 1,1 мг/мл	0,0 мг/мл
13	Кількість визначення метамізолу натрію моногідрату (анальгін)	475 - 525 мг/мл	510 мг/мл



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002935

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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AE40324
3. Розмір серії:	45,067 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/02/02
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 № 071/2023/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, одержаний у розділі "Супровідні домішки" має виявитися 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	7,0
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 розчину	Не більше 1 мг в 1 мл препарату	0 мг/мл
13	Кількість визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в 1 мл препарату	513 мг/мл



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 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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 16.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.04.2024 09:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240416_Certificate_170000002935.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240416_Certificate_170000002935.pdf

Документ відправлено: 09:41 16.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:41 16.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:41 16.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006428

- 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:**
AE60524
- 3. Розмір серії:**
45,474 ТУП
- 4. Країна-виробник:**
Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/3222/02/02
- 7. Дата виробництва:**
05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
05.2027
- 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 № 071/2023/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, одержаний 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 розчину	Не більше 1 мг в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількість визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в 1 мл препарату	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ 00481212
Підписано у вчасно



Вх. ак. № 0562
22.08.24



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 19.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.06.2024 13:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240619_Certificate_170000006428.pdf





13	Кількісне визначення	480 - 520 мг/мл	491 мг/мл
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 174 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	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, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2023 10:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231226_Certificate_170000029045.pdf

Документ відправлено: 10:43 26.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:43 26.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:43 26.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006756

1. Найменування продукції: АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AE80524
3. Розмір серії: 45,500 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3222/02/02
7. Дата виробництва: 05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
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 № 071/2023/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, одержаний 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 розгалуту	Не більше 1 мг в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в 1 мл препарату	Відповідає



Вн.ан. 1543-619 03.09.2024 А.Хід



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 27.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2024 17:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240627_Certificate_170000006756.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 № 170000006756

- 1. Найменування продукції:** АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгін) 500 мг розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AE80524
- 3. Розмір серії:** 45,500 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3222/02/02
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
- 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 № 071/2023/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, одержаний 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-аміноантіпірину - 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 розгаліту	Не більше 1 мг в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількість визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в 1 мл препарату	Відповідає





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 27.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2024 17:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240627_Certificate_170000006756.pdf

Вх. Ам. № 1315 02.09.2024 Jlf

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011749**

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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AE151024
3. Розмір серії:	18,167 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3222/02/02
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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, одержаний 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	498 мг/мл

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУЛПН
00481212
Підписано у вчасно

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 06.11.2024

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.11.2024 09:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241106_Certificate_170000011749.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241106_Certificate_170000011749.pdf

Номер документу: 170000011749

Документ відправлено: 10:54 06.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:54 06.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:53 06.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

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 № 170000014887

- 1. Найменування продукції:** АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить метамізолу натрію (анальгіну) 500 мг розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) у паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AE221224
- 3. Розмір серії:** 45,372 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3222/02/02
- 7. Дата виробництва:** 12.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
- 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 GY ₄ або Y ₄	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	Кількість визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг метамізолу натрію моногідрату (анальгіну) в 1 мл препарату	503 мг/мл

Рх. ац. № 1159 від 28.03.25
Тетяна Миколаївна СДРП/ІПН 00481212
Стор. 1 з 2



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 27.01.2025

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.01.2025 10:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250127_Certificate_170000014887.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250127_Certificate_170000014887.pdf

Номер документу: 170000014887

Документ відправлено: 10:50 27.01.2025

Відправник документу

Електронний підпис

10:50 27.01.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:50 27.01.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

