

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/26

Найменування продукції:	АНАЛЬГІН,	Номер серії:	51023001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26903
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4014/02/01 (діє не обмежено)	упаковки № 10	
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	02 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг	Дата закінчення терміну придатності:	02 2027
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону. Маркування українською та російською мовами.		

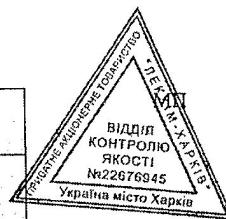
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, зеленувато-жовтувата рідина. Відповідає.
Ідентифікація Метамізолу натрію	Кольорова реакція Кольорова реакція	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція	Позитивна Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення препарату розведеного (1:1) не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину Y ₄ або GY ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не перевищує забарвлення еталонного розчину GY ₄
pH	Від 6,0 до 7,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення:	невидимі частки: частки ≥ 10 мкм – не більше 6000; ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу; видимі частки: відсутні	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19 метод 14.21 2.9.20.	Витримує Витримує
Супровідні домішки	4-аміноантипирин: не більше 0,25%; Інша домішка: не більше 2%.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. метод ТІХ	Відсутній Менше 2 %



В. а. н. в. 0243 від 28.05.25 Тіш

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/26			
Найменування продукції:	АНАЛЬГІН,	Номер серії:	51023001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Кількісне визначення Метамізолу натрію	Від 950 мг до 1050 мг в 1 ампулі.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	1000 мг в 1 ампулі
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 04.01.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

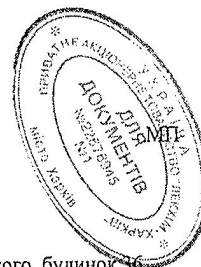
Виконавець:	Ірина СМІРНОВА	<i>Сел-</i>	Дата 20.03.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	<i>ЛН</i>	Дата 20.03.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51023001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/4014/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>ТН</i>	Дата 21.03.2025
---------------------	------------------	-----------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 г. (видано Assurance Quality Certification Ltd)

