

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**
Сила дієвості: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Ділячка форми: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 201024
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1282

АНАЛЬГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Ресестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 201024 Кількість продукції в серії: 23,04 т. шт. Дата виробництва: 10.2024 р. Випробування проведені згідно МКЯ до ресестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами			
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтого кольорового кольору, гірзувати на смак	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, жовтого кольорового кольору, гірзувати на смак
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водно-перекисиди концентрованою, з являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція ледяної з кристолом хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтру-валірного паперу змоченого розчином кашлю йодиту у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, крапля розчину кислоти хромопоролової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Сиреця м'яса	600 мг $\pm$ 5 %	Відповідає
4.	Суховодний домішки	Від 570 до 630 мг	600 мг
5.	Розчинення	4-заміновантіпінну не більше 0,25 %; інших домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
6.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМ) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає

АНАЛЬГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне віднесення:	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

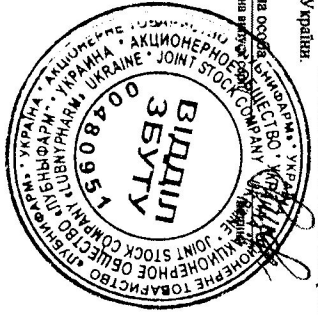
Випробування проведені згідно та кожної деталі лікарської серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Випробування: Випробування відповідності МКЯ до ресестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами
Дата оформлення: 11.10.2024 р.



Наданий ВКА
Філіппов О.І.
ДЛІВ



Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені відповідно до вимог, зазначених у чинній постанові з СМР, затвердженні Міністерством охорони здоров'я України з відповідності з ресестраційною докою України.



Шуль М.І.
ДЛІВ

11.10.2024



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АНАЛІПН
Сила діятвності: 1 таблетка містить метамідолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 210225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 197

АНАЛІПН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 210225
Кількість продукції в серії: 25,14 т. шт.
Дата виробництва: 02.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

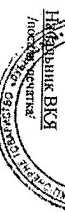
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтого кольору, гріхувати на смак	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, жовтого кольору, гріхувати на смак
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водно пероксиду концентрованим, з являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин перекохдить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція детерлації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині прохмало. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, крапля розчину кислоти хромотової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг $\pm$ 5 %	Відповідає
4.	Суцільність домішки	Від 570 до 630 мг	600 мг
5.	Розчинення	4-аміноантипирину не більше 0,25 %; іншої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 %
6.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число вероонок мікроорганізмів (ТММ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММ) - Escherichia coli	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

АНАЛІПН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення: вміст метамідолу натрієвої солі	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.20
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проведені згідно МКЯ та кожною десятку наступної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
Всього випробувань: 10225
Відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

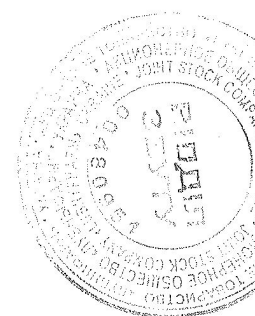
Дата оформлення сертифікату: 04.03.2025 р.



Підпис: Філоненко І.І.
ПІБ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа: Концепта Р.А.
ПІБ
Дата: 04.03.2025



АТ «ЛУБНИФАРМ»
04.03.2025

АТ «ЛІВЕНІО-АРМ»
Почтавецька обл., м. Львів, вул. Баріковська, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-51



Ліцензія на виробництво ЛЗ АД № 598075 від 21.01.2014
Сертифікат про атегіацію ВКА № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**
Сила дієвості: 1 таблетка містить метамідолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 280325
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 250

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 280325
Кількість продукції в серії: 25,15 т. шт.
Дата виробництва: 03.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ по рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

№	Найменування показників	Вимоги і методи контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні акрилової плівки, краї поверхні скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтого кольору, глибокі на смак	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні акрилової плівки, краї поверхні скошені, нанесена риска для поділу, жовтого кольору, глибокі на смак
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водного пероксиду концентрований; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція дегідратації з кислотою хлоритовою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід; крапля розчину кислоти хромопоролової натрієвої соди у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	Відповідає
4.	Супровідні домішки	4-амінопіпідрин не більше 0,25 % інші домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальна чисельність аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна чисельність дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
9.	Вміст метамідолу натрієвої соди у упаковці	У відповідності вимог МКЯ та міста МОЗ України 24.04.59267-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 03.30
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проводилися першої та другої партії лікарського засобу, але не більше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 280325 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.03.2023 р.

Наданий ВКА

(підпис)

Філоненко І.І.

П.І.Б.

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозвільного Управління.

Уповноважена особа

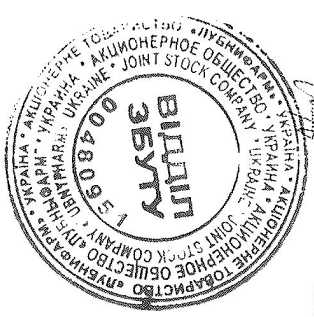
(підпис, який відповідає доповіді на випуск серії)

Коваленко Р.А.

П.І.Б.

17.03.2023

Дата



Відповідає
18.03.2023

Сертифікат серії діарейного засобу

Назва діарейного засобу: АНАЛЬПІН
 Сила дії/континент: 1 таблетка містить метамідолу гідрату 500 мг
 Діюча форма: таблетки по 500 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
 Номер серії: 260325
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Резюме/вимоги виробництва діарейного засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 236

АНАЛЬПІН,
 таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

Регістраційне позначення № UA.8374/01/01, термін дії не обмежений

№	Назва/описання показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Малі, правильні, круглі пігулки, верхня і нижня поверхні ялих, повні, краї поверхні, сніжені, нанесена риса для поділу, білого або світло жовтуватого кольору, гравіті на одній	Цілі, правильні, круглі пігулки, верхня і нижня поверхні ялих, повні, краї поверхні ялих повні, краї поверхні сніжені, нанесена риса для поділу, білого або світло жовтуватого кольору, гравіті на одній, згорта жовтуватого кольору, гравіті на одній
2.	Ідентифікація	1. Колір/форма реакції: реакція з розчином водно пероксиду водню/проверка: з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через деякий час повертається в початковий стан 2. Колір/форма реакції: реакція дезгидрації з висотою хлористоводнею розведеною під дією нагрівання, з відокремленням перш серії діючого, що ідентифікується за забарвленням у синій колір фільтру-вазального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, який розчиняє нікотино-хроматоловою натрієвої соди у кислоті сірчаний забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Від 570 до 630 мг 4-аміноантіпирину не більше 0,25 %; інші домішки – не більше 0,5 %	600 мг Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозових одиниць	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАО) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГО) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

Pr. Av. № 0441

Big 18.03.15

Chief

8.	Кількість випуску:	Від 475 до 525 мкг/табл	501 мкг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ та акту МОЗ України 24.04.2002-22 січ 12.05.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	до 03.30
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Виробник/випускник: ДНВПНФОРМА
 Дата оформлення сертифікату: 11.03.2025 р.



Підпис: [Signature]
 Філіппов О.М.
 ДІП

Цей підтвердження, що всі вироблені серії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній нормативній з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами регістраційного документа України.

Уповноважена особа: [Signature]
 Кошар П.А.
 ДІП



11.03.2025
 Дата



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**
Сила дієвочності: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип улавоків: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 200225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 196

АНАЛЬГІН,

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA8374/01/01, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтуватого кольору, грізуваті на смак	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, жовтуватого кольору, грізуваті на смак
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водно перекислу концентрованим; з'являється сіне забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція дегідратації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід; крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у якості срічної забарнюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг $\pm$ 5 % Від 570 до 630 мг	601 мг
4.	Супровідні домішки	4-аміноантипирину не більше 0,25 %; іншої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота : - загальне Число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне Число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^3 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10^3 КУО/г Менше 10^3 КУО/г Відповідає

АНАЛЬГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	502 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ та листа МОЗ України 24-04-39262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.30
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проводяться кожної та кожної дози кожної серії, але не рідше ніж 1 раз на рік
Вимог ВД 22 в одній відповіді вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA8374/01/01, зі згаданим
Дією офіційного сертифікату 04.03.2025 р.



Наданий ВКХ
Філіппенко І.І.
ДЛБ/

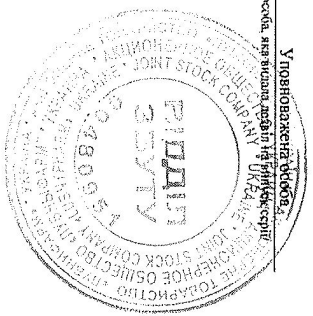
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа

Людмила, яка видає дозвіл на випуск серії

Конєра Р.А.
ДЛБ/

04.03.2025
Дата



Handwritten signature



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АНАЛЬГІН
Сила діючої речовини: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 290325
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 253

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Ресетраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

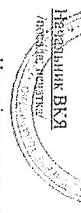
Номер серії: 290325
Кількість проданих в серії: 25,15 т. шт.
Дата виробництва: 03.2025 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндричні, круглі шипарні, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, тріскають на скар	Цилиндричні, круглі шипарні, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, тріскають на скар
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водно пероксиду концентрованим: з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція депривації з кислотою хлористоводневою розведженою під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікується за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, крапля розчину кислоти хромопоровай натрієвої соди у кількості сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Сушувальні домішки	4-аміноантипіріну не більше 0,25 %; інших домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	503 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та згідно МОЗ України 24.04/59262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 03.30
12.	Забірні зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Діагностична проба: 290325 відповідає вимогам МКЯ до ресетраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі згідно з датою оформлення Сертифікату 12.03.2025 р.



Філоненко І.І.
ДПІВ

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами ресетраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Консепт Р.А.
ДПІВ

14.03.2025
(дату)



Всє ок м0252
28.03.2025



АТ «ДУБНИФАРМ»
Поташська обл., м. Лубин, вул. Баранкова, 16
тел. (05361) 771-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Сайтотно про гістацию ВКС № 312 від 28 09 2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АНАЛГІН
Сила дії/активності: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 320325
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 333

АНАЛГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 320325
Кількість продукції в серії: 25.14 т. шт.
Дата виробництва: 03.2025 р.

Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі шпильки, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, грізувати на смак.	Циліндр правильний, круглі шпильки, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, грізувати на смак
2	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчинном водно перекисду концентрованим; з'являється синє забарвлення, яке потім зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція держалит з мислотою хлористоводяною розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів серйозної дієвості, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтруваного паперу змоченого розчином малої йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід; крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у мислоті срічаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір 3. Середня маса: 600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг 4. Ацидантифірну не більше 0,25 %, ішої домішки – не більше 0,5 % 5. Розчинення: Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин У відповідності вимог МКХ 6. Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - Escherichia coli	Відповідє
3	Середня маса	600 мг ± 5 %	Відповідє
4	Супровідні домішки	Від 570 до 630 мг	600 мг
5	Розчинення	4-ацїдантифірну не більше 0,25 %, ішої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
6	Мікробіологічна чистота	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідє
7	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - Escherichia coli	У відповідності вимог МКХ	Відповідє

АНАЛГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

8. Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
9. Упаковка	У відповідності з вимог МКХ та листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12 03 2022	Відповідє
10. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідє
11. Термін придатності	5 років	До 03 30
12. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідє

Цей документ є частиною та копією документації нашої серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Відповідє вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами
Дата офіційного затвердження 04.04.2025 р.

Наданий ВКС
Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075

Відповідє ІІ
ПІІІ

Цей підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з висновками рестраційного досьє України.

Уповноважена особа
Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075

Кочерга Р.А.
ПІІІ

04.04.2025
Дата





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: АНАЛГІН
Склад діючих речовин: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистерах
Номер серії: 390425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 390

АНАЛГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 390425

Кількість продукції в серії: 25 14 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або жовтуватого кольору, тріхкутні на смак	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, жовтуватого кольору, тріхкутні на смак
2.	Ідентифікація	1. Колірова реакція: реакція з розчином водної перекиси концентрованою: з'являється сіме забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Коліркова реакція: реакція дегідратації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з вищевказаним парів сірки діоксиду, що ідентифікується за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід: крапля розчину кислоти хромопурою натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	Відповідає 599 мг
4.	Супровідні домішки	4-аміноантипирин не більше 0,25 %; іншої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ⁴ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

АНАЛГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	500 мг/табл
9.	Вміст метамізолу натрієвої солі	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24.04.19262-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проводилися першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік
Висновок: Серія 390425 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.04.2025 р.

Інженер ВКЯ
Завід. лабораторії

Фінішено ІІ
ЛІБ

Ним підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Кочерга Р.А.

16.04.2025

ЛІБ

Всес 22.04.2025

Низкая энтальпия застой:

Життєписька форма:

Розмір і тип улавокки:

ГОЗМП И ТИП УЛИКОВНИК:
по 10 табелеток у оштећених
100102

Хомер җепи:

Україна-виробник:

країна призначення: Україна

Сертификат № 359

АНАЛЫТИЧ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у бистерах

Рестраційне посвідчення № ЦА/8374/01/01, термін дії необмежений

Home cepit: 380425

Климатический в серии: 25,15 т. шт.

Дата подписания: 04.2025 г.

Виробування			Виробування	
№ піп	Найменування показників	Виконот методи контролю якості	Результати виробувань	зі зчитання
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, пругуваті на смак	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, пругуваті на смак	
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином родію перексиду концентрованим; з шматочка сім забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Кольорова реакція: реакція дегідрації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у світлій копії фільтрувального паперу змоченого розчином калію нітрату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті оцетній забарджується у синьо-фіолетовий колір	Відповідає	
3.	Середня маса	600 мг $\pm$ 5 % Від 570 до 630 мг	Відповідає	
4.	Суттєвіші помилки	4-аміноантіпирину не більше 0,25 %, інших помилки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 %	
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає	
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКОІ	Відповідає	
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМБ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМБ) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускється наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився	

8.	Купилеся вывезенный вмест скармливаю натрешеной соли	Вид 475 до 525 мрт-аби	501 мрт-аби
9.	Ушакова	У. выловилась в ямной МКС та днеста МОЗ У.срадин 24.04.59262-22 від 12.03.2022	Виповідає
10.	Марушівна	Згідно затвердженого тексту марушівна	Виповідає
11.	Терпін припадності	5 років	До 04 30
12.	Уважливості	до 04 30	

температурі не вище 25 °С

Відповідно до вимог МКУ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформления сертификата: 10.04.2025 г.

Назначение ВКС

Исполнители:

Филиппенко И.И.

М.П.

• *Staphylococcus aureus* •

Філоненко І.І.
71.15

При підтвердженні, що всі виробничі сталі для цієї серії готові до продажу, були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄОП, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами експертної думки України.

Уповноважена особа

100000, 50000, 25000, 12500, 6250, 3125, 1562, 781, 390, 195, 97, 48, 24, 12, 6, 3, 1, 0,5, 0,25, 0,125, 0,0625, 0,03125, 0,015625, 0,0078125, 0,00390625, 0,001953125, 0,0009765625, 0,00048828125, 0,000244140625, 0,0001220703125, 0,00006103515625, 0,000030517578125, 0,0000152587890625, 0,00000762939453125, 0,000003814697265625, 0,0000019073486328125, 0,00000095367431640625, 0,000000476837158203125, 0,0000002384185791015625, 0,00000011920928955078125, 0,000000059604644775390625, 0,0000000298023223876953125, 0,00000001490116119384765625, 0,000000007450580596923828125, 0,0000000037252902984619140625, 0,00000000186264514923095703125, 0,000000000931322574615478515625, 0,0000000004656612873077392578125, 0,00000000023283064365386962890625, 0,000000000116415321826934814453125, 0,0000000000582076609134674072265625, 0,00000000002910383045673370361328125, 0,000000000014551915228366851806640625, 0,0000000000072759576141834259033203125, 0,00000000000363797880709171295166015625, 0,000000000001818989403545856475830078125, 0,0000000000009094947017729282379150390625, 0,00000000000045474735088646411895751953125, 0,000000000000227373675443232059478759765625, 0,0000000000001136868377216160297393798828125, 0,00000000000005684341886080801486968994140625, 0,000000000000028421709430404007434844970703125, 0,0000000000000142108547152020037174224853515625, 0,00000000000000710542735760100185871124267578125, 0,000000000000003552713678800500929355621337890625, 0,000000000000001776356839400250464677810668953125, 0,0000000000000008881784197001252323389053344765625, 0,00000000000000044408920985006261616945266723828125, 0,000000000000000222044604925031308084726333619140625, 0,0000000000000001110223024625156540423631668095703125, 0,00000000000000005551115123125782702118158340478515625, 0,000000000000000027755575615628913510590791702392578125, 0,0000000000000000138777878078144567552953958511962890625, 0,00000000000000000693889390390722837764769792559814453125, 0,000000000000000003469446951953614188823848962799072265625, 0,0000000000000000017347234759768070944119244813995361328125, 0,00000000000000000086736173798840354720559624069976806640625, 0,000000000000000000433680868994201773602798120349884033203125, 0,0000000000000000002168404344971008868013990601749420166015625, 0,00000000000000000010842021724855044340069953008747100830078125, 0,000000000000000000054210108624275221700349765043735504150390625, 0,0000000000000000000271050543121376108501748825218677520751953125, 0,00000000000000000001355252715606880542508744126093387603759765625, 0,000000000000000000006776263578034402712543720630466938018798828125, 0,0000000000000000000033881317890172013562718603152334690093994140625, 0,00000000000000000000169406589450860067813593015761673450469970703125, 0,0000000000000000000008470329472543003390677650788083672523498828125, 0,00000000000000000000042351647362715016953388253940418362617494140625, 0,000000000000000000000211758236813575084766941269702091813087470703125, 0,0000000000000000000001058791184067875423834706348510459065437353515625, 0,00000000000000000000005293955920339377119173531742552295327186767578125, 0,000000000000000000000026469779601696885595867658712761476635933837890625, 0,0000000000000000000000132348898008484427979338293563807383179669189453125, 0,00000000000000000000000661744490042422139896691467819036915898345947265625, 0,000000000000000000000003308722450212110699483457339095184579491729736328125, 0,0000000000000000000000016543612251060553497417286695475922897458648681640625, 0,00000000000000000000000082718061255302767487086433477379614487293243408203125, 0,000000000000000000000000413590306276513837435432167386898072436466217041015625, 0,0000000000000000000000002067951531382569187177160836934490362182331085205078125, 0,00000000000000000000000010339757656912845935885804184672451810911655426025390625, 0,000000000000000000000000051698788284564229679429020923362259054558277130126953125, 0,0000000000000000000000000258493941422821148397145104616811295272791385650634765625, 0,0000000000000000000000000129246970711410574198572552308405647636395692825317382

Копенга Р.А.
ПИС

10. City, State



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**
Сила дієвості: 1 таблетка містить метамідолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 340425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 338

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 340425
Кількість продукції в серії: 25,15 т. шт.
Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндричні, круглі таблетки, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак	Цилиндричні, круглі таблетки, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція з розчином водно пероксиду концентрованим, з являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Колорова реакція: реакція детрдації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з віднесенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід, крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	601 мг
4.	Супровідні домішки	4-аміноантпирину не більше 0,25 %; іншої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

8.	Кількісне визначення:	Від 475 до 525 мг/табл	501 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ та листа МОЗ України 24-04/5926/22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	Відповідає
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Випробування проведені згідно першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Відповідно до вимог МКХ до рестраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 07.04.2025 р.

Відповідно до вимог МКХ

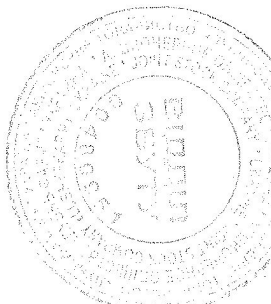
Філіппов І.І.

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа

Конча Р.А.

07.04.2025



Всесвітній фармацевтичний завод



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 100125
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 49

АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Реєстраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

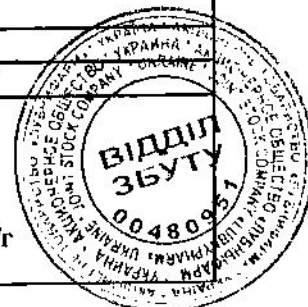
Номер серії: 100125

Кількість продукції в серії: 25,14 т. шт.

Дата виробництва: 01.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином водню пероксиду концентрованим; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне 2. Кольорова реакція: реакція деградації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід та у розчині кислоти хромогенової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг $\pm 5\%$ Від 570 до 630 мг	598 мг
4.	Супровідні домішки	4-аміноантипірину не більше 0,25 %; іншої домішки – не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає



**АНАЛЬГІН,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах**

8.	Кількісне визначення: вміст метамізолу натрієвої солі	Від 475 до 525 мг/табл	500 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 01 30

12. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок **Відділ** 0123 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 20.01.2025 р.

Начальник ВКЯ
/посада, печатка/

[Підпис]
/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доосьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Підпис]
/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

20.01.2025
/дата/

