



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025160

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить метамізолу натрію (анальгін) – 500 мг;<br>таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | 1BA120823   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 87,452 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | №UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 08.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 08.2028   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 060/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | 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	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	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: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

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

виявлятися основна пляма на рівні

3 Ідентифікація В На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Супровідні домішки", має Відповідає

основної плями на хроматограмі розчину порівняння (е)

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

**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;  
 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	481 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





13 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 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**

<b>1. Найменування продукції:</b> (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
<b>2. Номер серії:</b>	1BA70523
<b>3. Розмір серії:</b>	87,918 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/3222/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
<b>7. Дата виробництва:</b>	05.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	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