ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гарматна, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ifi.ua, www.chervonazirka.com.ua
Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

Ф01-КП-СС-06-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №291 від
30.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: *Метамізолу натрієва сіль (анальгін) - 0,5 г*

Реєстр. посвідчення	*UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018*	№ серії	*010226*
Загальна кількість в серії	*60000 уп.*	Дата виробництва	*02.2026*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯПЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак.№992 від 26.04.19, зм. нак.№1562 від 08.07.20, зм. нак.№918 від 03.06.25*	Дата видачі результату	*18.02.2026*
		Термін придатності	*до 02.2031*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯПЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
		Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною. Відчувається запах сірчастого ангідриду; при додаванні розчину заліза (III) хлориду з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
2	Ідентифікація	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар. приг.для кільк.визн. в обл. від 220 нм до 320 нм має макс.погл.за довж. хвилі (259±2)нм, мін. поглин. за довж. хв. (230±2)нм і плече за довж. хв. від (240±1)нм до (245±1)нм (метамізолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар. приг.для кільк.визн. в обл.від 220 нм до 320 нм має макс.погл.за довж. хвилі 259 нм, мін.поглин.за довж. хв. 230 нм і плече за довж. хв. від 241 нм до 248 нм (метамізолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,598 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб.піддають наступні 20табл. ПЧ для 30таб.має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ = 1,8
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,3 %
6	Розпадання, хв:	Не більше 15	7 хв
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-амінофантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - 0,507 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Відсутність в 1 г: Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10. Відсутня в 1 г: Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯПЗ.	Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * «Оптима-Фарм, ПТД» ідентифікаційний код 21642228

Висновок Відповідає вимогам МКЯПЗ

Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. «18» 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, які містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «18» 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна