

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ  
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License АВ №598050, Valid from December 21, 2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1471

Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (анальгін) - 500,0 мг  
Рег. посвідчення №UA/8802/01/01 від 27.07.2018  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 159000 амп.  
Виробнича ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;  
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4, ім. №5,  
ім. №6, ім. №7

№ серії 91124  
Дата виробництва 09.11.24  
Дата видачі результату 05.12.24  
Приданий до 11/2027  
Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

| №  | Найменування показників                                | Вимоги документів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                   | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Прозора, злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Прозорість                                             | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | pH                                                     | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6,62                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Аномальна токсичність                                  | Має витримувати випробування на аномальну токсичність. ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Ідентифікація                                          | Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br><br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій. | Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br><br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна. |
| 6  | Кількісне визначення                                   | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 508,07 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7  | Об'єм, що витягається                                  | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | Ступінь забарвлення                                    | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1) не інтенсивніше еталону GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Супровідні домішки                                     | Метод ТШХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Метод ТШХ. Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Стерильність                                           | Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини                               | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12 | Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксидату | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Метод ВЕРХ: не виявлено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Всесвіт 0463  
20.03.2018

|    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Маркування             | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Механічні<br>включення | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 54, розміром, більше або рівним 25 мкм – 2;<br>- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток. |
| 15 | Упаковка               | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Ним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 91124 готової продукції Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у містерах у коробі ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бурова

Дата підписання " 05 " 12 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

LLC "GAPKIN PHARMACEUTICAL"  
EN "BEPRISE" ZDOROVYE KAFEDU

900087 HAPORI

вул. Шашкина 22, м. Київ, 61013 Україна  
вул. Ніжинська 41, м. Київ 61002 Україна  
Українознавство 2008  
тел. +38(057)714-62-77 +38(067)560-41-10  
e-mail: ukraina@zsl.lviv.ua  
Засновані: 24.02.2007 р. Термін дії: 31.12.2011 р.  
Відкриті для читання: 10.00-18.00 за адресою: вул. Шашкина 22, м. Київ

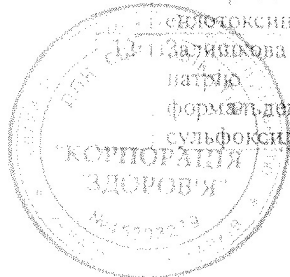
22, Shevchenko st., Dnipro, Ukraine 6101  
 st. Bulavkova st. Dnipro, Ukraine 6101  
 Oshcherenko  
 phone: +3805774-62-77, +38057744-41-41  
 e-mail: shcherenko@zn.ua  
 or 45 83500056, Valid from December 2001  
 of attraction "NAT" valid February 2002



Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці

|                                          |                                                                                  |                                  |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Діяча реч.                               | 1 мл розчину містить: метамінолу натрієвої солі чинальну - 500,0 мг              |                                  |
| Вир. посвідчення                         | №1 А-8802-01-01 від 27.07.2018                                                   | № серії 10125                    |
| Загальна кількість в серії: яка надійшла | 164 000 ампл.                                                                    | Дата виробництва 29.01.23        |
| Виробничий датчик                        | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";                                          | Дата випуску результату 13.02.23 |
| Адреса виробничого підприємства          | м. Харків, вул. Шевченка, 22;                                                    | Приданий до 01.04.28             |
| Склад (з розкритим тит.)                 | МЕТА АЗ, МЕ А 8802-01-01, тв. №1, тв. №2, тв. №3, тв. №4, тв. №5, тв. №6, тв. №7 |                                  |
|                                          | Сертифікат GMP 649 2623-GMP до 17.03.2025                                        |                                  |

| №  | Найменування показників                                  | Вимоги документації                                                                                                                                                                              | Результати випробувань                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                     | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                            | Прозора, злегка жовтувата рідина                                                                                                                                                              |
| 2  | Прозорість                                               | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                      | Прозорий                                                                                                                                                                                      |
| 3  | pH                                                       | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                  | 6,79                                                                                                                                                                                          |
| 4  | Аномальна токсичність                                    | Має витримувати випробування на аномальну токсичність, ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                           | Відповідає                                                                                                                                                                                    |
| 5  | Ідентифікація                                            | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1). | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (1). |
|    |                                                          | Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.                                                                                                                                     | Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна.                                                                                                                      |
|    |                                                          | Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій.                                    | Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна.         |
| 6  | Кількісне визначення                                     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 485,98 мг/мл.                                                                                                                                           |
| 7  | Об'єм, що випадає                                        | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                                                                                                                                                    |
| 8  | Ступінь забарвлення                                      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                     | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), не інтенсивніше еталону Y4                                                                                                                    |
| 9  | Супровідні домішки                                       | Метод ТПХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                      | Метод ТПХ. Відповідає                                                                                                                                                                         |
| 10 | Стерильність                                             | Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                             | Стерильний                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Бактеріальний ендотоксин                                 | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                 | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                              |
| 12 | Залишкова кількість натрію формату, дегіду сульфоксидату | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                  | Метод ВЕРХ: не виявлено.                                                                                                                                                                      |



Dec 22 ~ 1906

W. Ct. 207H

|    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Маркування             | Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                                                                                                                                                                                                   |
| 14 | Механічні<br>включення | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток.<br>ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері – 85, розміром, більше або рівним 25 мкм – 10;<br>- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток. |

|              |                                                                                                  |            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 13. Упаковка | Мас відповідати вимогам МКЯ ДЗ.                                                                  | Відповідає |
| Висновок     | Відповідає вимогам МКЯ ДЗ №1 А.8802.01/01, ім. №1, 3м. №2, 3м. №3, 3м. №4, 3м. №5, ім. №6, 3м. № |            |

O.H. Nijboer et al.

[illegible]

Серія 11135 готових продукцій Аналітич. речовин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х), у блістерах у коробці ЛОСВЕТЕНА до роз'яснень

11. *Explain the following:*

DATA DISSEMINATION

### Анализ экономики и заработной платы

ВЕРХНІЙ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22"

<sup>1</sup> Указом вченої фізико-хімічної та біологічної випробувальні вогню комітатів якості та відсуті аналітичних досліджень, та розробки ІОМ



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1426

Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча реч.

1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (анальгін) - 500,0 мг

Рег. посвідчення

№UA/8802/01/01 від 27.07.2018

Загальна кількість в серії, яка надійшла

159200 шт

Виробнича ділянка

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за:

МКХ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5,  
зм. №6, зм. №7

№ серії

71124

Дата виробництва

08.11.24

Дата видачі результату

26.11.24

Придатний до

11/2027

Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

| №  | Найменування показників  | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результати випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                     | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Прозора, злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Прозорість               | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | pH                       | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Аномальна токсичність    | Має витримувати випробування на аномальну токсичність, ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Ідентифікація            | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br><br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій. | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br><br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна. |
| 6  | Кількісне визначення     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 500,62 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7  | Об'єм, що витягається    | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | Ступінь забарвлення      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1) не інтенсивніше еталону GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Супровідні домішки       | Метод ТПХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Метод ТПХ. Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Стерильність             | Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Бактеріальний ендотоксин | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |





КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

|    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Залишкова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                | Метод ВЕРХ: не виявлено:                                                                                                                                                                                                      |
| 13 | Маркування                                             | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                    |
| 14 | Механічні включення                                    | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 183, розміром, більше або рівним 25 мкм – 13;<br>- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток. |
| 15 | Упаковка                                               | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                    |

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленними місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 71124 готової продукції Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №19 (10х1) у blisterах у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бурова

Дата підписання « 26 » 11 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківська фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куліківська 41



ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1425

Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (анальгін) - 500,0 мг  
Рег. посвідчення №UA/8802/01/01 від 27.07.2018 № серії 61124  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 159200 ампл Дата виробництва 08.11.24  
Виробнича ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Дата видачі результату 26.11.24  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22; Придатний до 11/2027  
Аналіз виконаний за: МКХ ІЗ №UA/8802/01/01, змі. №1, змі. №2, змі. №3, змі. №4, змі. №5, змі. №6, змі. №7 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

| №  | Найменування показників  | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                     | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Прозора, злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Прозорість               | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | pH                       | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Аномальна токсичність    | Має витримувати випробування на аномальну токсичність, ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5  | Ідентифікація            | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій. | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна. |
| 6  | Кількісне визначення     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 502,25 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | Об'єм, що витягається    | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Ступінь забарвлення      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1) не інтенсивніше еталону GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | Супровідні домішки       | Метод ТПХ. Не більше 0,25% 4-аміноантіпірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Метод ТПХ. Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Стерильність             | Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Запискова кількість натрію формальдегіду сульфоксилату | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                | Метод ВЕРХ: не виявлено.                                                                                                                                                                                                    |
| 13 | Маркування                                             | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Механічні включення                                    | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 78, розміром, більше або рівним 25 мкм – 3;<br>- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток. |
| 15 | Упаковка                                               | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                  |

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця беріш-продукція була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці з метою відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, на які виступає в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 61124 готової продукції Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістері у коробі ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бузова

Дата підписання « 26 » 11 20 21 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куліковська 41





КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куліківська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)14-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vbirova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АБ №598050. Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ  
Українська Фармацевтична Асоціація



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYIE NARODU"

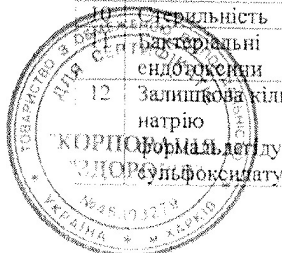
22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulikovska st., Kharkiv, Ukraine 61002  
Qualified Person  
phone: +38(057)14-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vbirova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from: December 21, 2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 189

*Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці*

Діюча реч. 1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (анальгін) - 500,0 мг  
Рет. посвідчення №UA/8802/01/01 від 27.07.2018 № серії 20125  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 168 550 амп. Дата виробництва 27.01.25  
Виробничий ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Дата видачі результату 14.02.25  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22; Придатний до 01/2028  
Аналіз виконаний за МКХ ТЗ №UA/8802/01/01. зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7 Сертифікат GMP 040/2023/GMP до 17.03.2025

| №  | Найменування показників    | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                       | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Прозора злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2  | Прозорість                 | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | pH                         | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Аномальна токсичність      | Має витримувати випробування на аномальну токсичність, ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5  | Ідентифікація              | Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій. | Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим - позитивна.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду - позитивна. Характерна реакція (с) на натрій - позитивна. |
| 6  | Кількісне визначення       | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 485,25 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | Об'єм, що витягається      | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Ступінь забарвлення        | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), не інтенсивніше еталону GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Супровідні домішки         | Метод ТШХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Метод ТШХ. Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Стерильність               | Має бути стерильним. ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини   | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Залишкова кількість натрію | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Метод ВЕРХ: не виявлено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



Роз ар №154 Впр 270625 lly

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

|    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Маркування             | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                 |
| 14 | Механічні<br>включення | - невидимі частки: середня кількість часток<br>розміром більше або рівним 10 мкм у<br>випробовуваному контейнері має бути не<br>більше 6000, розміром, більше або рівним<br>25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути<br>практично вільним від видимих часток.<br>ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість<br>часток розміром більше або рівним<br>10 мкм у випробовуваному<br>контейнері - 48, розміром, більше<br>або рівним 25 мкм – 4;<br>- видимі частки: препарат практично<br>вільний від видимих часток. |
| 15 | Упаковка               | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                 |

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вказаній фабриці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному посвід. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 20125 готової продукції Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробі ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н.І. Шакута

Дата підписання "14" "05" 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань, відділ контролю якості та відділ аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куліківська, 41



КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Qualified Person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: m.rudenko@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1323

Анальгін, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10х1) у блистерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: метамізолу натрієвої солі (натальну) у перерахуванні на 100% речовину - 500,0 мг  
Рег. посвідчення №UA/8802/01/01 від 27.07.2018 № серії 68925  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 159 200 амл. Дата виробництва 24.09.25  
Виробнича ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Дата видання результату 17.10.25  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22; Придатний до 09/2028  
Аналіз виконаний за: МКС ДЗ №UA/8802/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7 Сертифікат GMP 013/2025/GMP до 13.12.2026

| №  | Найменування показників  | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                     | Прозора безбарвна рідина або злегка жовтувата рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Прозора безбарвна рідина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2  | Прозорість               | Препарат має бути прозорим.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Препарат прозорий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3  | pH                       | Від 6,0 до 7,5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4  | Аномальна токсичність    | Має витримувати випробування на аномальну токсичність, ДФУ 1.4, 2.6.9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5  | Ідентифікація            | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду. Характерна реакція (с) на натрій. | Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину 2, що отримана при визначенні супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (f).<br>Кольорова реакція з розчином водню пероксиду концентрованим-відповідає.<br>Кольорова реакція при нагріванні з кислотою хлористоводневою розведеною, після охолодження з розчином заліза (III) хлориду-відповідає.<br>Характерна реакція (с) на натрій - відповідає. |
| 6  | Кількісне визначення     | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): від 475 мг/мл до 525 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Метод СФ (метамізолу натрієвої солі): 480,13 мг/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Об'єм, що витягається    | Не менше 2 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8  | Ступінь забарвлення      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), має бути не інтенсивніше еталону Y4 або GY4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Забарвлення препарату, розведеного водою (1:1), не інтенсивніше еталону Y4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Супровідні домішки       | Метод ТПХ. Не більше 0,25% 4-аміноантипірину. Не більше однієї іншої домішки зі вмістом 2%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Метод ТПХ. Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Стерильність             | Має бути стерильним, ДФУ 1.4, 2.6.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Бактеріальні эндотоксини | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Менше 175 МО/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Залишок натрію           | Метод ВЕРХ: не більше 1,0 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Метод ВЕРХ: 0,0155 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|    |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | формальдегіду сульфоксидату |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13 | Маркування                  | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                             |
| 14 | Механічні виключення        | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром, більше або рівним 25 мкм – не більше 600;<br>- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток, ДФУ 2.9.20 | - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 76, розміром, більше або рівним 25 мкм – 8;<br>- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток, ДФУ 2.9.20 |
| 15 | Упаковка                    | Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає                                                                                                                                                                                                                             |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8902/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКН

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на специфікованій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в паспорті продукції. Протягом виробництва, упаковки та аналізу було порівняно і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 60925 зовнішньої продукції Аналізів, розчин для ін'єкцій 500 мг/мл по 2 мл в ампулах №1/100 шт. упакованих у коробки ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання «14» 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКН ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківська фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Купецька 41

