ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *570 - Т*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блістерах***
1 таблетка містить: метамізолу натрію 0,5 г
Реєстраційне посвідчення: *UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)*
Номер серії: *90724*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *41800*
Дата виробництва: *07.08.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1410/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Реакція наважки порошку препарату з *розчином водню пероксиду концентрованим Р*; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне.	*Відповідає*
		Реакція наважки порошку препарату з *кислотою хлористоводневою розведеною Р*. Пробірку накривають фільтрувальним папером, змоченим 20 мг *калію йодату Р* у 2 мл *розчину крохмалю Р*, обережно нагрівають. Папір забарвлюється у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л *кислоти хромотропової натрієвої солі Р у кислоті сірчаній Р*. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.	*Відповідає*
3.	Середня маса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	*0,555*
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	*0,2*
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	*1,0*
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	*Відповідає*
7.	Розчинення	Кількість анальгіну, яка перейшла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	*94,9*
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - *4-аміноантипірин:* на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-амі-ноантипірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину по-рівняння (b) (0,25 %). - *інша домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,5 %).	*Відповідає*
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г;	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г;	*Відповідає*
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г.	*Відсутні*
10.	Кількісне визначення: Анальгін	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахунку на середню масу таблетки.	*0,512*
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	*Відповідає*
12.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
13.	Термін придатності	5 років	*До: 07.2029 р.*

Зберігання: При температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1410/01/01.

Начальник ВТК:
16.08.2024 (дата) _____ (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:
16.08.2024 (дата) _____ (підпис) Ірина СИНИЦИНА (П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Тернофарм

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № *639 - Т*

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блістерах***
1 таблетка містить: метамізолу натрію 0,5 г
Реєстраційне посвідчення: *UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)*
Номер серії: *90725*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *42 000*
Дата виробництва: *06.08.2025 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1410/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Реакція наважки порошку препарату з *розчином водню пероксиду концентрованим Р*; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне.	*Відповідає*
		Реакція наважки порошку препарату з *кислотою хлористоводневою розведеною Р*. Пробірку накривають фільтрувальним папером, змоченим 20 мг *калію йодату Р* у 2 мл *розчину крохмалю Р*, обережно нагрівають. Папір забарвлюється у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л *кислоти хромотропової натрієвої солі Р у кислоті сірчаній Р*. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.	*Відповідає*
3.	Середня масса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	*0,556*
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	*0,4*
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	*1,0*
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	*Відповідає*
7.	Розчинення	Кількість анальгіну, яка перейшла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	*99,7*
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - *4-аміноантипірин:* на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантипірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,25 %). - *інша домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,5 %).	*Відповідає*
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г;	*Відповідає*
	загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (TYMC)	10^2 КУО/г;	*Відповідає*
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г.	*Відсутні*
10.	Кількісне визначення: Анальгін	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахунку на середню масу таблетки.	*0,512*
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	*Відповідає*
12.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
13.	Термін придатності	5 років	*До: 07.2030 р.*

Зберігання: При температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1410/01/01.

Начальник ВТК:
14.08.2025 (дата) Ірина СИНИЦИНА (підпис) (П.І.Б.)

Тернофарм ВТК

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості:
14.08.2025 (дата) Світлана РАДІОЗА (підпис) (П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 798 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блістерах***

1 таблетка містить: метамізолу натрію 0,5 г

Реєстраційне посвідчення: *UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)*

Номер серії: *120925*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *43 200*

Дата виробництва: *26.09.2025 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1410/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація	Реакція наважки порошку препарату з *розчином водню пероксиду концентрованим Р*; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне.	*Відповідає*
		Реакція наважки порошку препарату з *кислотою хлористоводневою розведеною Р*. Пробірку накривають фільтрувальним папером, змоченим 20 мг *калію йодату Р* у 2 мл *розчину крохмалю Р*, обережно нагрівають. Папір забарвлюється у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л *кислоти хромотропової натрієвої солі Р у кислоті сірчаній Р*. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.	*Відповідає*
3.	Середня маса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	*0,550*
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	*0,44*
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	*1,0*
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	*Відповідає*
7.	Розчинення	Кількість анальгіну, яка перейшла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	*98,4*
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - *4-аміноантипірин:* на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантипірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,25 %). - *інша домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,5 %).	*Відповідає*
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^3 КУО/г;	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г;	*Відповідає*
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г.	*Відсутні*
10.	Кількісне визначення: Анальгін	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахунку на середню масу таблетки.	*0,512*
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	*Відповідає*
12.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
13.	Термін придатності	5 років	*До: 09.2030 р.*

Зберігання: При температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1410/01/01.

Начальник ВТК:

03.10.2025 (дата) (підпис) Ірина ВОЖАК (П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Підтверджуємо, що всі виробничі стадії даної серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

03.10.2025 (дата) (підпис) Світлана РАДЮЗА (П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.