ПРАТ «Хімфармзавод«Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua
Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від
20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 6

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

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

Реєстр. посвідчення	*UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018*	№ серії	*060825*
Загальна кількість в серії	*60005 упаковок*	Дата виробництва	*08.2025*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак.№992 від 26.04.19, зм. нак.№1562 від 08.07.20*	Дата видачі результату	*14.08.2025*
		Термін придатності	*до 08.2030*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною. Відчувається запах сірчастого ангідриду; при додаванні розчину заліза (III) хлориду- з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі (259±2)нм, мін.поглин.за довж. хв. (230±2)нм і плече за довж. хв. від (240±1)нм до (245±1)нм (метамизолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі 258 нм, мін.поглин.за довж. хв. 229 нм і плече за довж. хв. від 241 нм до 245 нм (метамизолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,606 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб.піддають наступні 20табл. ПЧ для 30таб.має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ = 1,6
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,3 %
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	11 хв.
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-аміноантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці 0,491 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC): 10^2 КУО/г. Відсутність в 1 г: Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYMC): менше 10 КУО/г. Відсутня в 1 г: Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Завідуюча лабораторії ВКЯ Васильєва А.В. «14» 08 2025р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації «14» 08 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

Стор 1 з 1

Вх. вих 0024
28. 08. 2025

Ф01-КП-СС-00-024

ПРАТ «Хімфармзавод«Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул. Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua
Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

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

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

Реєстр. посвідчення	*UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018*	№ серії	*050825*
Загальна кількість в серії	*60015 уп.*	Дата виробництва	*08.2025*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак.№992 від 26.04.19, зм. нак.№1562 від 08.07.20*	Дата видачі результату	*14.08.2025*
		Термін придатності	*до 08.2030*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною. Відчувається запах сірчастого ангідриду; при додаванні розчину заліза (III) хлориду- з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі (259±2)нм, мін.поглин.за довж. хв. (230±2)нм і плече за довж. хв. від (240±1)нм до (245±1)нм (метамизолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі258 нм, мін.поглин.за довж. хв. 229 нм і плече за довж. хв. від 241 нм до 245 нм (метамизолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,605 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб.піддають наступні 20табл. ПЧ для 30таб.має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ = 1,8
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,3 %
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	11 хв.
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-аміноантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці 0,508 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г. Відсутність в 1 г: Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Відсутня в 1 г: Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Завідуюча лабораторії ВКЯ Васильєва А.В. «14» 08 2025 р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації «14» 08 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

Вх. ан/0705 від 21.08.25

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

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

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

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

Реєстр. посвідчення	*UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018*	№ серії	*071025*
Загальна кількість в серії	*60010 уп.*	Дата виробництва	*10.2025*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак.№992 від 26.04.19, зм. нак.№1562 від 08.07.20*	Дата видачі результату	*17.10.2025*
		Термін придатності	*до 10.2030*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
		Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною. Відчувається запах сірчастого ангідриду; при додаванні розчину заліза (III) хлориду- з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
2	Ідентифікація	УФ-спектр погл.випроб р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі (259±2)нм, мін.поглин.за довж. хв. (230±2)нм і плече за довж. хв. від (240±1)нм до (245±1)нм (метамизолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар, приг.для кільк.визн, в обл.від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж..хвилі 258 нм, мін.поглин.за довж. хв. 229 нм і плече за довж. хв. від 240 нм до 246 нм (метамизолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,601 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб.піддають наступні 20табл. ПЧ для 30таб.має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає. ПЧ = 2,3
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,9 %
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	10 хв.
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-аміноантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці 0,493 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Відсутність в 1 г: Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Відсутня в 1 г: Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ [signature] **Бантюкова С.В.** «17» 10 2025 р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації «17» 10 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[signature] О.Ю.Тіміна

Вх. акт № 0446 від 21.10.25 [signature]

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

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024
Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

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

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

Реєстр. посвідчення	*UA/8299/01/01 (Україна) від 11.05.2018*	№ серії	*091025*
Загальна кількість в серії	*60015 уп.*	Дата виробництва	*10.2025*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/8299/01/01, зм. нак.№992 від 26.04.19, зм. нак.№1562 від 08.07.20*	Дата видачі результату	*24.10.2025*
		Термін придатності	*до 10.2030*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою
		Кольорова реакція з розчином калію йодату. Розчин забарвлюється у малиновий колір, при додаванні реактиву має виділятися бурий осад (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
		З кислотою хлористоводневою розведеною Відчувається запах сірчастого ангідриду, при додаванні розчину заліза (III) хлориду- з'являється темно-червоне забарвлення (метамізолу натрієва сіль)	Позитивна
2	Ідентифікація	УФ-спектр погл випроб.р-ну препар. приг для кільк визн, в обл від 220нм до 320 нм має макс.погл за довж. хвилі (259±2)нм, мін.поглин.за довж. хв. (230±2)нм і плече за довж. хв. від (240±1)нм до (245±1)нм (метамизолу натрієва сіль)	УФ-спектр погл.випроб.р-ну препар. приг для кільк визн, в обл від 220нм до 320 нм має макс.погл.за довж. хвилі 259 нм, мін.поглин.за довж. хв. 230 нм і плече за довж. хв. від 241 нм до 245 нм (метамизолу натрієва сіль)
		На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі	На хромат. випробов. р-ну, яка отримана при визначені супутніх домішок, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 СЗ метамізолу натрієвої солі
3	Середня маса	Від 0,570 г до 0,630 г	0,602 г
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб.піддають наступні 20табл. ПЧ для 30таб має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75М-1,25М	Відповідає, ПЧ = 1,0
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0%	1,9 %
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	12 хв.
7	Супутні домішки	Не більше 0,25% 4-аміноантипірину та не більше 0,5% інших родинних домішок	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці має бути від 0,475 г до 0,525 г, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Вміст метамізолу натрієвої солі у таблетці 0,495 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/г. Відсутність в 1 г: Escherichia coli.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г Відсутня в 1 г: Escherichia coli.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ [signature] Бантюкова С.В. «24» 10 2025р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації «24» 10 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
[signature] С.В. Бантюкова

Вх.ан. N0185
04.02.26