



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

Назва продукції	Анальгін	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7331/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 500 мг метамізолу натрію (анальгін)		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 10 в блістерах
Номер серії	70226	Розмір серії	15 550 уп.
Дата виробництва	28.02.2026 р.	Дата закінчення терміну придатності	до II 2031 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або злегка жовтуватого кольору з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Анальгін	УФ-спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 220 до 320 нм, повинен мати максимум за довжини хвилі (259 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (229 ± 2) нм та плече за довжини хвилі від (240 ± 2) нм до (245 ± 2) нм.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину, повинна виявитися основна п'ятна на рідні плями стандартного зразка (СЗ) анальгін.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Реакція з 0,05 М розчином калію йодату Р – з'являється малинове забарвлення. При подальшому додаванні 0,05 М розчину калію йодату Р забарвлення підсилюється та утворюється бурий осад.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
		Реакція з хлористожодиновою кислотою розведеною Р – відчувається гострий запах ангідриду сірчистого, а потім формальдегіду.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
3	Середня маса	$0,520 \text{ г} \pm 5\%$ Від 0,494 до 0,546 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,521
4	Розпадиння	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	6
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6%	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.32	2,0



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
6	Супровідні домішки	- 4-аміноантипирин: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантипирину, не має бути інтенсивнішою за основу пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,25 %); - інші домішки: на хроматограмі випробовуваного розчину інші плями не має бути інтенсивнішою за основу пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (не більше 0,5 %); На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність незначальної кількості старту.	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Розчинність	(Q) – 75 %; Індивідуальне значення кожної із 6 випробовуваних одиниць має бути не менше Q + 5 %; Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q – 15 %; Середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше Q – 15 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q – 25 %.	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.3, 5.17.1	97,0
8	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 %	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	0,7
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² КУО/г.		Відповідає*
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Відповідає*
10	Кількісне визначення	Від 0,475 до 0,525 г	п.11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,501
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7331/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7331/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

* Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: заявлена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7331/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Ченуренко О.В.* Ченуренко О.В. Дата 06.03.2026р.

Заява про сертифікацію:

«Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настільки з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серію 70226 готової продукції *Анальгін, таблетки по 0,5 г №10 в блістерах*, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Сафронюк Н.В.* Сафронюк Н.В. Дата 06.03.2026р.

