

АТ «Лубинфарм»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 500 мг  
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах  
 Номер серії: 240921  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 983

### АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Регстраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 240921  
 Кількість продукції в серії: 25,14 т, шт.  
 Дата виробництва: 09.09.2021 р.  
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників                         | Вимоги методів контролю якості  | Результати випробувань  |
|-------|---|---|---|
| 1.    | Опис  | Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак  | Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак |
| 2.    | Ідентифікація                                   | 1. Кольорова реакція: реакція з розчином водню пероксиду концентрованим; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне<br>2. Кольорова реакція: реакція деградації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід; крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір | Відповідає<br><br>Відповідає  |
| 3.    | Середня маса                                    | 600 мг ± 5 %<br>Від 570 до 630 мг   | 602 мг  |
| 4.    | Супровідні домішки                              | 4-аміноантипірину не більше 0,25 %;<br>іншої домішки – не більше 0,5 %  | Менше 0,25 %<br>Менше 0,5 %   |
| 5.    | Розчинення                                      | Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин  | Відповідає  |
| 6.    | Однорідність дозованих одиниць                  | У відповідності вимог МКЯ   | Відповідає  |
| 7.    | Мікробіологічна чистота<br><br>Escherichia coli | У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13<br>Не допускається наявність в 1 г  | Не проводився<br>Не проводився  |



**АНАЛЬГІН,**  
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

|     |  |                           |             |
|-----|--|---------------------------|-------------|
| 8.  | Кількісне визначення:<br>вміст метамізолу натрієвої солі | Від 475 до 525 мг/табл    | 502 мг/табл |
| 9.  | Упаковка   | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає  |
| 10. | Маркування лікарського засобу                            | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає  |
| 11. | Термін придатності                                       | 5 років                   | До 09.26    |

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

*[Signature]*  
/підпис/

\* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 240921 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 13.09.2021 р.



*[Signature]*  
/підпис/

Шепельчук С.В.  
П.І.Б.

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 пос'є України.

Уповноважена особа

особа, яка видала дозвіл на випуск серії



*[Signature]*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
П.І.Б.

13.09.21 р.  
/дата/



АТ «Лубніфарм»  
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкova, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про агеєтацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНАЛЬГІН**  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг  
Лікарська форма: таблетки по 500 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах  
Номер серії: 60221  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 152

### АНАЛЬГІН, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Регістраційне посвідчення № UA/8374/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 60221

Кількість продукції в серії: 25,14 т. шт.

Дата виробництва: 02.02.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників        | Вимоги методів контролю якості   | Результати випробувань  |
|-------|--------------------------------|--|---|
| 1.    | Опис                           | Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, білого або злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак   | Цилінди правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, нанесена риска для поділу, злегка жовтуватого кольору, гіркуваті на смак |
| 2.    | Ідентифікація                  | 1. Кольорова реакція: реакція з розчином водню перексиду концентрованим; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне.<br>2. Кольорова реакція: реакція деградації з кислотою хлористоводневою розведеною під дією нагрівання, з виділенням парів сірки діоксиду, що ідентифікуються за забарвленням у синій колір фільтрувального паперу змоченого розчином калію йодату у розчині крохмалю. При подальшому нагріванні виділяється формальдегід; крапля розчину кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті сірчаній забарвлюється у синьо-фіолетовий колір | Відповідає<br><br>Відповідає  |
| 3.    | Середня маса                   | 600 мг ± 5 %<br>Від 570 до 630 мг  | 604 мг  |
| 4.    | Супровідні домішки             | 4-аміноантипірину не більше 0,25 %;<br>іншої домішки – не більше 0,5 %   | Менше 0,25 %<br>Менше 0,5 %   |
| 5.    | Розчинення                     | Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин   | Відповідає  |
| 6.    | Однорідність дозованих одиниць | У відповідності вимог МКЯ  | Відповідає  |
| 7.    | Мікробіологічна чистота        | У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13  | Відповідає  |
|       | Escherichia coli               | Не допускається наявність в 1 г  | Відповідає  |



**АНАЛЬГІН,  
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах**

|     |  |                           |             |
|-----|--|---------------------------|-------------|
| 8.  | Кількісне визначення:<br>вміст метамізолу натрієвої солі | Від 475 до 525 мг/табл    | 503 мг/табл |
| 9.  | Упаковка   | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає  |
| 10. | Маркування лікарського засобу                            | У відповідності вимог МКЯ | Відповідає  |
| 11. | Термін придатності                                       | 5 років                   | До 02.26    |

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

*[Signature]*  
/підпис/

Висновок: Серія 60221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8374/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 08.02.2021 р.

*[Signature]*  
/підпис/

Шепельчук Є.В.  
/П.І.Б./

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 дозволу України.

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

*[Signature]*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

08.02.21  
/дата/

