

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 13

от «14» марта 2019 г

**Анальгин раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 500 мг/мл – 2 мл, амп., № 10**

Номер серии (партии): 130219
Количество: 32 005 уп.
Предприятие – изготовитель: **ФКП «Армавирская биофабрика»**
Анализ выполнен по **НД Р N001414/01-101018**

Дата изготовления: 27.02.2019 г.
Срок годности: до 03.2022 г.

| Наименование показателей | Требования к качеству по нормативному документу | Результаты анализа |
|----------------------------|---|---|
| Описание | Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. | Прозрачная слегка окрашенная жидкость. |
| Подлинность | <u>Цветная реакция с раствором хлорной извести</u> -появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое <u>Цветная реакция с железом (III) хлорида раствором 3 % в среде хлористоводородной кислоты</u> -появляется темно-красное окрашивание <u>Цветная реакция с железом (III) хлорида 3 % раствора</u> -появляется темно-синее окрашивание, переходящее в темно-зеленое, затем в желтое <u>Характерная реакция Б на натрий</u> ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 | Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена |
| Прозрачность | Препарат должен быть прозрачным (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15) | Прозрачный |
| Цветность | Оптическая плотность, измеренная при длине волны 400 нм, должна быть не более 0,25 для 500 мг/мл и не более 125 для 250 мг/мл препарата (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15) | 0,064 |
| pH | 6,0 – 7,5 (потенциометрически; ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15) | 6,63 |
| Механические включения | <u>Визуально.</u> Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0006.15 <u>Невидимые частицы.</u> Препарат должен выдерживать требования ОФС.1.4.2.0006.15 <u>Микроскопический метод:</u> частиц размером ≥ 10 мкм – не более 3000/амп; частиц размером ≥ 25 мкм – не более 300/амп <u>Счетно-фотометрический метод:</u> частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000/амп; частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600/амп | Выдерживает Видно. Подлинник находится в ФКП «Армавирская биофабрика» Менеджер Сергиенко А.В. |
| Родственные примеси | <u>ТСХ</u> 4-метиламиноантипирин - не более 5,0 % | Менее 5,0 % |
| Извлекаемый объем | Не менее номинального (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15) | Выдерживает |
| Бактериальные эндотоксины | Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 0,14 ЕД на 1 мг метамизола натрия или 70 ЕД на 1 мл препарата (ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0006.15) | Менее 70 ЕД/мл |
| Стерильность | <u>Метод прямого посева</u> Препарат должен быть стерильным ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15 | Стерильный |
| Количественное определение | <u>Йодометрическое титрование</u> от 237 до 257 мг - для раствора 250 мг/мл от 475 до 515 мг - для раствора 500 мг/мл | 500 мг/мл |
| Упаковка | По 1 или 2 мл в ампулы нейтрального стекла. 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей или офсетной, или самоклеющуюся этикетку. | По 2 мл в ампулы нейтрального стекла с точкой разлома. На ампулы наклеены самоклеющиеся этикетки. |

| | | |
|------------|---|--|
| | <p>По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона макулатурного и вкладышем из бумаги офсетной или гофрированной ленты или специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой лакированной или без фольги.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона макулатурного и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной.</p> <p>Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.</p> <p>В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.</p> <p>При упаковке ампул с точкой или кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p> | <p>По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке из картона. Пачка оклеена этикеткой-бандеролью.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90</p> |
| Маркировка | <p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают товарный знак предприятия-изготовителя, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли или пачке указывают предприятие – изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, объем раствора в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, регистрационный номер, срок годности, штриховой код. Маркировка на фольге отсутствует. Номер серии и срок годности допускается наносить на пачке методом тиснения или печати.</p> | <p>Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указаны товарный знак предприятия-изготовителя, название препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в мл, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке-бандероли указаны предприятие – изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, МНН, лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл, объем раствора в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, «Внутривенно», «Внутримышечно», «Стерильно», условия отпуска, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Номер серии и срок годности нанесён на пачку методом печати.</p> |
| Хранение | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С | |

Заключение ОКК: *Анальгин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл, 2 мл, амп. № 10 серия 130219 соответствует требованиям НД Р N 001414/01-101018*



Начальник ОКК

Никульча Г.А.

