



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Postfach 11 13 53  
D-60048 Frankfurt am Main  
Telefon 069 / 15031  
Telefax 069 / 1503200

### Сертификат анализа/Certificate of Analysis

Название:/Product name:

Акатинол Мемантин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (28 шт.)/  
Akatinol Memantine, 20 mg film-coated tablets (28 pcs.)

Серия №:/Batch No: 035149  
Дата производства:/Manufacturing date: 27.11.2020  
Срок годности:/Expiry date: 10.2024

Показатель, метод/Parameter, method	Нормы/Nominal value	Фактическое значение/ Actual value
Описание/Appearance	Таблетки от розового до коричневато-розового цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «20» с одной стороны и «MEM» с другой стороны/Pink to brownish-pink coloured oval shaped film-coated tablet with engravings '20' and 'MEM' on both sides	соотв./complies
Подлинность/Identity tests: Мемантин, ГХ/Memantine, GC	в соотв. с референсом/complies with reference	соотв./complies
Хлориды/Chloride	соотв./complies	соотв./complies
Средняя масса/Average weight	298,4 – 327,6 мг/мг	309,4 мг/мг
Растворение (через 30 мин., мемантина гидрохлорида)/ Active ingredient dissolution (after 30 min., memantine hydrochloride)	≥ 80,0 %	102,6 %
Однородность дозирования/ Uniformity of dosage units	соотв./complies	соотв./complies
Родственные примеси/Purity tests: 1-амино-3,5-диметил-7-гидрокси- адамантана гидрохлорида/ 1-amino-3,5-dimethyl-7-hydroxy- adamantane hydrochloride	≤ 0,1 %	соотв./complies
единичной неидентифицированной примеси/unidentified impurities, singly	≤ 0,1 %	< 0,05 %
сумма неидентифицированных примесей/unidentified impurities, in total	≤ 0,5 %	< 0,05 %
Микробиологическая чистота/ Microbiological purity	Евр. Ф.: неводные лекарственные препараты для приема внутрь/Ph. Eur.: non-aqueous preparations for oral use 19,0 – 21,0 мг/табл./mg/tabl.	соотв./complies
Количественное определение мемантина гидрохлорида/ Assay memantine hydrochloride		20,0 мг/табл./mg/tabl.

Регистрационное удостоверение/Marketing authorization №: ЛП-000652.

Соответствует требованиям НД: ЛП-000652-270420/  
Complies with the requirements of ND: ЛП-000652-270420.

Stephan Blaha

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt/Main  
Postfach 11 13 53  
60048 Frankfurt/Main

Отдел контроля качества  
Dept. of Q.C.





Открытое акционерное общество  
“Ереванская химико-фармацевтическая фирма”  
Республика Армения

Данная серия ЛС произведена в соответствии  
с требованиями НД 57838

Уполномоченное лицо 116 С.Г. Шахбазян  
подпись

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 17/XII 21  
дата

ПАСПОРТ № 21

Наименование продукции по НД Аналгин, раствор для внутривенного и  
внутримышечного введения, 500мг/мл, 2мл №10

Номер серии 211221  
Дата производства 3/XII 21  
Количество в серии 50048 шт.  
Испытания произведены по НД 57838 и изменения N1-6

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (визуальный)	Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость	Прозрачная жидкость желтоватого цвета	Соответствует
Подлинность: - мстиламиноантитириин	Должно появиться голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.	Появляется голубое окрашивание, переходящее в зеленое, затем в желтое.	Соответствует
- 4- мстиламиноантитириин	Должно появиться темно-красное окрашивание.	Появляется темно-красное окрашивание.	Соответствует
- отличие от амидопирина и антипирина	Должно появиться темно-синее окрашивание, переходящее в темно-зеленое, затем в желтое.	Появляется темно-синее окрашивание, переходящее в темно-зеленое, затем в желтое.	Соответствует
- реакция Б на натрий (ГФ XIII)	Лекарственный препарат даст характерную реакцию Б на натрий.	Бесцветное пламя окрашивается в желтый цвет.	Соответствует
Прозрачность раствора (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть прозрачным	Лекарственный препарат прозрачен	Соответствует
Цветность раствора (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY <sub>5</sub>	Лекарственный препарат выдерживает сравнение с эталоном GY <sub>5</sub>	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы (ГФ XIII) - невидимые частицы (ГФ XIII)	Лекарственный препарат должен выдерживать требования Частиц размером $\geq 10\text{мкм}$ – не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером $\geq 25\text{мкм}$ – не более 600 в 1 ампуле	Лекарственный препарат выдерживает требования Частиц размером $\geq 10\text{мкм}$ – не более 6000 в 1 ампуле Частиц размером $\geq 25\text{мкм}$ – не более 600 в 1 ампуле	Соответствует Соответствует Соответствует
pH (ГФ XIII, потенциометрическое определение)	От 6,0 до 7,5	6,7	Соответствует
Посторонние примеси ТСХ	4- мстиламиноантитириина не более 5%	Менее 5%	Соответствует
Извлекаемый объем (ГФ XIII)	Не менее 2,0мл	2,0мл	Соответствует
Стерильность (ГФ XIII) метод мембранный фильтрации	Лекарственный препарат должен быть стерильным	Лекарственный препарат стерильный	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (ГФ XIII) метод А	Не более 0,14 ЕЭ/мг метамизола натрия	Менее 0,14 ЕЭ/мг метамизола натрия	Соответствует

Количественное определение метамизол натрия (тигидрометрический, лодометрический)	От 0,475 до 0,515 г в 1 мл	Метамизол натрия 0,498 г в 1 мл	Соответствует
Упаковка	<p>По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3 по ОСТ 64-2-485-85.</p> <p>По 10 ампул в коробку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или по ТУ 13-028-1020-97-90 с вкладышем из бумаги пачечной по ГОСТ 6290-74. В каждую коробку вкладывают нож ампульный по ТУ 400-6-169-85 или скарификатор ампульный по ТУ 00801189-0686-97 РА и инструкцию по применению препарата.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 и помещают в групповую упаковку.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 по ОСТ 64-2-485-85.</p> <p>По 10 ампул в коробку из картона для потребительской тары марки хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 с вкладышем из бумаги пачечной по ГОСТ 6290-74. В каждую коробку вложены скарификатор ампульный по ТУ 00801189-0686-97 РА и инструкция по применению препарата.</p> <p>Коробка оклеена этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 и помещена в групповую упаковку.</p>	Соответствует
Маркировка	<p>На каждой ампуле краской глубокой печати для стеклянных изделий на русском языке указывают название препарата, концентрацию, объем в миллилитрах, срок годности, номер серии.</p> <p>На этикетке-бандероли на русском языке указывают предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, МНН, состав, количество ампул в упаковке, "Стерильно", "Приминять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", способ введения, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, дату изготовления, штрих-код.</p> <p>На обратной стороне картонной пачки допускается нанесение контрольных идентификационных знаков или других средств идентификации.</p>	<p>На каждой ампуле краской глубокой печати указаны название препарата, концентрация, объем в миллилитрах, срок годности, номер серии.</p> <p>На этикетке-бандероли на русском языке указаны предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, МНН, состав, количество ампул в упаковке, "Стерильно", "Приминять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", способ введения, условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, дату изготовления, штрих-код, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует
Хранение	В соответствии с НД	<p>Список Б.</p> <p>В защищенном от света месте при температуре от 5 до 30 °C</p>	Соответствует
Срок годности	3 года	До 12025	Соответствует

Аналитическая лаборатория 17/XII 21 химик Р.Г. Мцацаканян  
дата должность ИОФ

Микробиологическая лаборатория 17/XII 21 бактериолог А.А. Лазарян  
дата должность ИОФ  
4/XII 21 биохимик Л.Г. Варданян  
дата должность ИОФ

Заключение: лекарственное средство Аналгин раствор для внутривенного и внутримышечного введения (активный компонент: метамизол натрия) 500мг/мл. 2мл. N10 N серии 211221 соответствует по проверенным показателям требованиям НД 57838 и изменения N1-6.



17/XII 21  
дата

16  
подпись



Страница 2 из 2