



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 335

Наименование продукции по НД:

АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10

Номер серии (партии):

150225

Годеи до 01 30

Дата производства:

05.02.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.:

80 816 упак

Количество выпущенное в ГО:

80 800 упак

Дата выпуска продукции:

20.02.2025

Дата выдачи паспорта: 20.02.2025

Испытания (анализы) проведены по:

Р N000451/01-100320, изм. 1, 2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого оттенка цвета с фаской и риской
Подлинность	Качественные реакции: - с водорода пероксидом Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным - с раствором калия йодата Появляется малиновое окрашивание, при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и выделяется коричневый осадок УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метамизола натрия в области от 245 до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел "Растворение")	Качественные реакции: - с водорода пероксидом Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным - с раствором калия йодата Появляется малиновое окрашивание, при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и выделяется коричневый осадок УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) метамизола натрия в области от 245 до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны (раздел "Растворение")
Однородность массы	522,5 - 577,5 мг	546,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,35 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	90,5 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси: - единичная примесь	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
- любая другая примесь	Не более 0,2 %	менее 0,2 %
- сумма примесей	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	475,0 - 525,0 мг	497,5 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. 1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного. Контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке в пачке, контурной безъязыковой упаковке в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной ячейковой упаковке без пачки, контурной безъязыковой упаковке без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	На контурной ячейковой упаковке без пачки указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	5 лет	5 лет

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик

Казакова А.Ш.

Анализ выполнил микробиолог

Горбунова А.Н.

Заключение

АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10 серии 150225
соответствует требованиям Р N000451/01-100320, изм. 1,2

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагиллова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	20.02.2025

