



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 № 3099

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Наименование продукции по НД: | АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10 | |
| Номер серии (партии): | 901224 | Годен до 11 29 |
| Дата производства: | 25.12.2024 | |
| Количество (объем, масса), ед. изм.: | 80 816 упак | |
| Количество выпущенное в ГО: | 80 800 упак | |
| Дата выпуска продукции: | 14.01.2025 | Дата выдачи паспорта: 14.01.2025 |
| Испытания (анализы) проведены по: | P 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 со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской |
| Подлинность | <p>Качественные реакции:</p> <p>- с водорода пероксидом</p> <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <p>- с раствором калия йодата</p> <p>Появляется малиновое окрашивание, при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и выделяется коричневый осадок</p> <p>УФ-спектрофотометрия</p> <p>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")</p> | <p>Качественные реакции:</p> <p>- с водорода пероксидом</p> <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <p>- с раствором калия йодата</p> <p>Появляется малиновое окрашивание, при дальнейшем прибавлении реактива окраска усиливается и выделяется коричневый осадок</p> <p>УФ-спектрофотометрия</p> <p>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")</p> |
| Однородность массы | 522,5 - 577,5 мг | 553,0 мг |
| Тальк | Не более 3,0 % | 1,82 % |
| Растворение | Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин | 96,8 % (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 | Отсутствие в 1 г | Отсутствует в 1 г |
| Однородность дозирования | В соответствии с требованиями | Соответствует требованиям |
| Количественное определение | 475,0 - 525,0 мг | 504,3 мг |
| Упаковка | <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.</p> <p>1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>Пачки помещают в групповую упаковку.</p> <p>Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.</p> <p>Контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.</p> | <p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> |

