



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 № 3089

Наименование продукции по НД:	АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10	
Номер серии (партии):	891224	Годен до 11 29
Дата производства:	21.12.2024	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	80 016 упак	
Количество выпущенное в ГО:	80 000 упак	
Дата выпуска продукции:	13.01.2025	Дата выдачи паспорта: 13.01.2025
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 со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской
Подлинность	<p>Качественные реакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с водорода пероксидом <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <ul style="list-style-type: none"> - с раствором калия йодата <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> <ul style="list-style-type: none"> - с водорода пероксидом <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <ul style="list-style-type: none"> - с раствором калия йодата <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	552,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,85 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	94,4 % (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	507,0 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>

