



# 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 № 150

Наименование продукции по НД: АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10

Номер серии (партии): 70125 Годен до 12 29

Дата производства: 21.01.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.: 80 016 упак

Количество выпущенное в ГО: 80 000 упак

Дата выпуска продукции: 05.02.2025 Дата выдачи паспорта: 05.02.2025

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 со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Подлинность                                                        | <p>Качественные реакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с водорода пероксидом</li> </ul> <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с раствором калия йодата</li> </ul> <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"> <li>- с водорода пероксидом</li> </ul> <p>Появляется слегка голубое окрашивание, которое быстро исчезает, через несколько минут раствор становится красным</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с раствором калия йодата</li> </ul> <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 556,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Тальк                                                              | Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,96 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Растворение                                                        | Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 93,6 % (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 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Менее 10 КОЕ в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов                         | Не более 10 <sup>2</sup> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 514,0 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. 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка    | <p>На контурной ячейковой упаковке в пачке, контурной безъячейковой 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.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке без пачки, контурной безъячейковой 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.</p> | <p>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.</p> |
| Срок годности | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Хранение \_\_\_\_\_ В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Галиуллина Р.Р.

Анализ выполнил микробиолог

Шаравьева И.Л.

Заключение

АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10 серии 70125  
соответствует требованиям Р N000451/01-100320, изм. 1, 2

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



|                        |            |
|------------------------|------------|
| РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ   |            |
| Уполномоченное<br>лицо |            |
| Дата                   | 05.02.2025 |

КОПИЯ ВЕРНА