



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 № 102

Наименование продукции по НД: АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10

Номер серии (партии): 60125 Годен до 12 29

Дата производства: 16.01.2025

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

Количество выпущенное в ГО: 80 000 упак

Дата выпуска продукции: 01.02.2025 Дата выдачи паспорта: 01.02.2025

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"> - 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	556,4 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,98 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	93,1 % (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	522,0 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>

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 °C

Анализ выполнил химик

Титова А.С.

Анализ выполнил микробиолог

Минибаева В.Д.

Заключение

АНАЛЬГИН ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10 серии 60125
соответствует требованиям Р N000451/01-100320, изм. 1, 2

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо

Дата

01.08.2015

КОПИЯ ВЕРНА