



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000848526

Наименование препарата по НД Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл

Номер серии 184072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 6,164

Дата производства 13.07.2026 **Годен до** 06.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006984)-(РГ-RU)-111125

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.08.2026	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.	Соответствует Прозрачная слегка желтоватая жидкость.
11.08.2026	Идентификация: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метамизола натрия.	Подтверждается
13.08.2026	Идентификация : качественная реакция с хлорной известью	Окрашивание раствора в темно-синий цвет, переходящее в зеленое, затем в красное, затем в желтое.	Подтверждается
13.08.2026	Идентификация: характерная реакция Б на натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет.	Подтверждается
13.08.2026	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачен
13.08.2026	Цветность	Оптическая плотность препарата при длине волны 400 нм должна быть не более 0,25.	0,17
13.08.2026	pH	От 6,0 до 7,5.	6,6
30.07.2026	Механические включения - видимые	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Отсутствуют
13.08.2026	Механические включения - невидимые	В одной ампуле среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 В одной ампуле среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600	92 2
11.08.2026	Родственные примеси	4-Метиламиноантипирин - не более 4,0 % Любая другая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 5,0 % от номинального содержания метамизола натрия.	2,2 % 0,1 % 2,4 %
13.08.2026	Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	2,1 мл
29.07.2026	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,14 ЕЭ/мг метамизола натрия (не более 70 ЕЭ/мл препарата)	Соответствует менее 0,14 ЕЭ/мг
03.08.2026	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
13.08.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует
13.08.2026	Количественное определение	От 475,0 до 515,0 мг/мл	486,4 мг/мл

Паспорт № 040000848526

Анальгин, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения, 500 мг/мл

Серия: 184072026

30.07.2026	Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного или светозащитного стекла I гидролитического класса. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
30.07.2026	Маркировка	Информация предоставлена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.	Соответствует
30.07.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует
30.07.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 30.06.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл серии 184072026 соответствует НД ЛП-№(006984)-(РГ-RU)-111125

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью
13.08.2026 10:17 30717162-7961516071

Дата выдачи заключения о качестве 13.08.2026