



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000863112

Наименование препарата по НД Анальгин таблетки, 500 мг

Номер серии 1330926 Количество продукции в серии (т.упак) 71,717

Дата производства 12.09.2026 Годен до 08/2031

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(013759)-(РГ-RU)-030326

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.09.2026	Описание	Визуальный Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.
23.09.2026	Подлинность	Реакция окисления с хлорной известью в кислой среде - появление голубого окрашивания, переходящего сначала в зеленое, а затем в желтое. Гидролиз при нагревании в кислой среде - ощущение слабого запаха сернистого ангидрида. Определение продуктов реакции с железа (III) хлорида раствором 30% - появление темно-красного окрашивания.	Соответствует Появляется голубое окрашивание, переходящее сначала в зеленое, а затем в желтое Соответствует Ощущается слабый запах сернистого ангидрида Соответствует Появляется темно-красное окрашивание
23.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	553,4 мг
23.09.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	1,8 %
23.09.2026	Растворение	Йодометрическое титрование Не менее 75 % (Q) метамизола натрия через 45 мин.	95,0 %
24.09.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ - 4-метиламиноантипирин – не более 0,5 % ВЭЖХ - любая другая единичная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ - сумма примесей – не более 0,5 %	0,08 % 0,07 % 0,15 %
23.09.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15,0 %	3,4 %
23.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000863112

Анальгин таблетки, 500 мг

Серия: 1330926

		ГФ РФ, категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
23.09.2026	Количественное определение	Йодометрическое титрование От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	503,2 мг
23.09.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(013759)- (РГ-RU)-030326 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные пачки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 98 пачек в одном коробе.
23.09.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(013759)- (РГ-RU)-030326 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке, с вложением в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой упаковке, без вложения в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке, с вложением в пачку, указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Паспорт № 040000863112
Анальгин таблетки, 500 мг
Серия: 1330926

		движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	
23.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
23.09.2026	Срок годности	5 лет	Годен до 31.08.2031

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Анальгин таблетки, 500 мг серия 1330926 соответствует НД ЛП-№(013759)-
(РГ-RU)-030326

**Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):**

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
24.09.2026 11:26	32012211-7970112070

Дата выдачи заключения о качестве 24.09.2026