ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

# Паспорт № 040000863256

**Наименование препарата по НД** Анальгин таблетки, 500 мг

**Номер серии** 1480926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 36,308

**Дата производства** 13.09.2026 **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<br>Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской. | Соответствует<br>Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской. |
| 22.09.2026 | Подлинность | Реакция окисления с хлорной известью в кислой среде -<br>появление голубого окрашивания, переходящего сначала в зеленое, а затем в желтое.<br><br>Гидролиз при нагревании в кислой среде - ощущение слабого запаха сернистого ангидрида.<br><br>Определение продуктов реакции с железа (III) хлорида раствором 30% -<br>появление темно-красного окрашивания. | Соответствует<br>Появляется голубое окрашивание, переходящее сначала в зеленое, а затем в желтое<br><br>Соответствует<br>Ощущается слабый запах сернистого ангидрида<br><br>Соответствует<br>Появляется темно-красное окрашивание |
| 23.09.2026 | Средняя масса таблеток | Расчетно-весовой<br>От 523,0 до 578,0 мг | 551,3 мг |
| 23.09.2026 | Тальк | ГФ РФ<br>Не более 3,0 % | 2,0 % |
| 22.09.2026 | Растворение | Йодометрическое титрование<br>Не менее 75 % (Q) метамизола натрия через 45 мин. | 95,6 % |
| 22.09.2026 | Родственные примеси | ВЭЖХ<br>- 4-метиламиноантипирин – не более 0,5 %<br><br>ВЭЖХ<br>- любая другая единичная примесь – не более 0,2 %<br><br>ВЭЖХ<br>- сумма примесей – не более 0,5 % | 0,24 %<br><br>0,07 %<br><br>0,30 % |
| 23.09.2026 | Однородность дозирования | ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой<br>AV ≤ 15,0 % | 3,8 % |
| 24.09.2026 | Микробиологическая чистота | ГФ РФ, категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г | Менее 10 КОЕ/г |

Паспорт № 040000863256
Анальгин таблетки, 500 мг
Серия: 1480926

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ГФ РФ, категория 3А<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г<br>ГФ РФ, категория 3А<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г | Менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствует |
| 22.09.2026 | Количественное определение | Йодометрическое титрование<br>От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки | 501,9 мг |
| 23.09.2026 | Упаковка | В соответствии с НД ЛП-№(013759)-(РГ-RU)-030326<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>Допускается контурные пачки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций по применению. | Соответствует<br>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<br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.<br>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.<br>Допускается нанесение фармакода.<br>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.<br>2) Вторичная упаковка.<br>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.<br>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга | Соответствует<br>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.<br>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.<br>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |

Паспорт № 040000863256
Анальгин таблетки, 500 мг
Серия: 1480926

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 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 1480926 соответствует НД ЛП-№(013759)-(РГ-RU)-030326

**Ведущий специалист (по качеству готового продукта):** **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
24.09.2026 10:08 32008786-7970099197

Дата выдачи заключения о качестве 24.09.2026