



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 562 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила **Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блістерах**
дії/активність: *1 таблетка містить: метамізолу натрію 0,5 г*
Реєстраційне посвідчення: *UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)*
Номер серії: *70724*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *41 280*
Дата виробництва: *05.08.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1410/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція наважки порошку препарату з розчином водню пероксиду концентрованим Р ₁ з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне.	Відповідає
		Реакція наважки порошку препарату з кислотою хлористоводневою розведеною Р. Пробірку накривають фільтрувальним папером, змоченим 20 мг калію йодату Р у 2 мл розчину крохмалю Р, обережно нагрівають. Папір забарвлюється у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л кислоти хромотропової натрієвої солі Р у кислоті сірчаній Р. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	0,552
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,19
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,93
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
7.	Розчинення	Кількість анальгину, яка перейшла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	88,6
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - 4-аміноантіпірін: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантіпірину, не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,25 %). - інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину інша пляма не має бути інтенсивнішою за основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,5 %).	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.	Відсутні
10.	Кількісне визначення: Анальгін	Від 0,475 г до 0,525 г, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,512
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 07.2029 р.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1410/01/01.

Начальник ВТК:

16.08.2024
(п.п.с.)

(п.п.с.)

Ірина СІНИЦІНА
(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.08.2024
(п.п.с.)

(п.п.с.)

Ірина СІНИЦІНА
(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Роз. акт 0352 від 04.10.24