



# 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 № 65 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Анальгін, таблетки, по 0,5 г №10 у блистерах**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/1410/01/01 (термін дії необмежений з 22.07.2019 р.)**  
Номер серії: **10124**  
Назва країни призначення: **Україна**  
Кількість в серії (уп.): **44 000**  
Дата виробництва: **22.01.2024 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; 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 забарлюється 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 забарлюється у синьо-фіолетовий колір.	Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	0,55 ± 5% (від 0,522 до 0,578)	0,549
4.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,20
5.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,97
6.	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається наявність не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси на величину більше 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на величину більше 10 %.	Відповідає
7.	Розчинення	Кількість анальгін, яка перейшла в розчин через 45 хв повинна бути не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі "Склад на одну таблетку".	90,2
8.	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, крім основної плями, допускається наявність двох додаткових плям: - 4-аміноантипін: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, відповідна 4-аміноантипін, 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 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>2</sup> 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.	0,510
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До: 01.2029 р.

Зберігання: При температурі не вище 25°C.

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

Начальник ВТК:

*(підпис)*

*(підпис)*

Ірина СИНІЦИНА  
(підпис)

Заява про сертифікацію: Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дослідження призначення. Серію дозволено до реалізації.

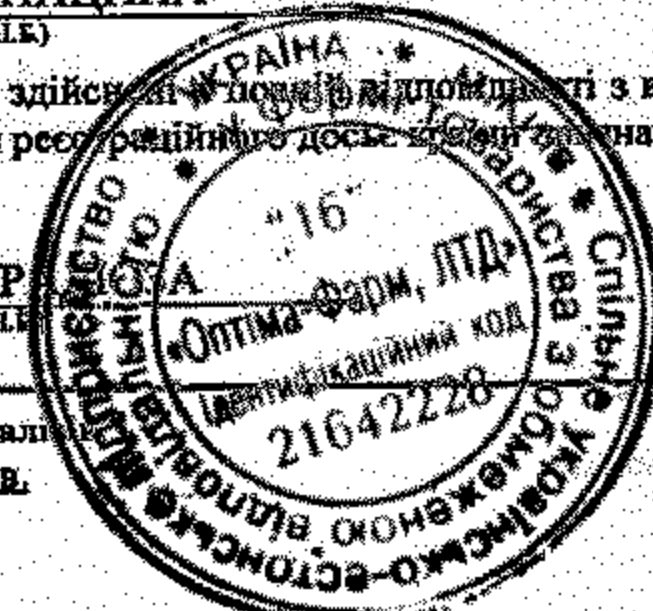
Уповноважена особа з якості:

*(підпис)*  
29.01.2024

*(підпис)*

Світлана Р.  
(підпис)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 190 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.



*Роз.ан. №388 від 29.01.24*