



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000304172

Наименование препарата по НД Парацетамол таблетки, 500 мг

Номер серии 1710222

Количество продукции в серии (т.упак)

83,600

Дата производства 11.02.2022

Годен до 03 27

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
24.02.2022	Описание	Визуальный Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской.
24.02.2022	Подлинность	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, должны иметь максимум при одной и той же длине волны. Реакция на фенольный гидроксил с раствором железа (III) хлорида Должно появиться сине-фиолетовое окрашивание Реакция гидролиза Должно появиться фиолетовое окрашивание Реакция на ацетильную группу Должен появиться запах уксусной кислоты	Соответствует Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, имеют максимум при одной и той же длине волны. Соответствует Появляется сине-фиолетовое окрашивание Соответствует Появляется фиолетовое окрашивание Соответствует Появляется запах уксусной кислоты
24.02.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	548,3 мг
24.02.2022	Тальк	ГФ XIII Не более 3,0 %	2,3 %
24.02.2022	4-аминофенол	Спектрофотометрический Не более 0,05%	0,016 %
24.02.2022	Растворение	ГФ XIII, Спектрофотометрический Не менее 70 % (Q) парацетамола через 45 мин	94,9 %
24.02.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	5,2 %
24.02.2022	Количественное определение	Спектрофотометрический От 475,0 до 525,0 мг парацетамола, считая на среднюю массу таблетки	478,0 мг
24.02.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
24.02.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№3 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной

Паспорт № 040000304172

Парацетамол таблетки, 500 мг

Серия: 1710222

			лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в картонный короб.
24.02.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№3 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку, указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
24.02.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
24.02.2022	Срок годности	5 лет	Годен до 01.03.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол таблетки, 500 мг серия 1710222 соответствует НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 25.02.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 27.03.2022 13:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.02.2022	Парацетамол; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛС-001364-110518; Изм. №2 к ЛС-001364-110518; Изм. №1 к ЛС-001364-110518; Изм. №3 к ЛС-001364-110518; Изм. №4 к ЛС-001364-110518	ОАО Фармстандарт-Лексредства	1710222	-