



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail&lt;nvkorneeva@pharmstd.ru&gt;

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

## Паспорт № 040000335971

Наименование препарата по НД

Папаверин таблетки, 40 мг

Номер серии 70722

Количество продукции в серии (т.упак)

112,990

Дата производства 19.07.2022

Годен до 08 27

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N003915/01-130918, изм.№1

| Дата анализа | Наименование показателей   | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03.08.2022   | Описание                   | Визуальный<br>Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской<br>По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует<br><br>Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 03.08.2022   | Подлинность                | Спектрофотометрический.<br>УФ-спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) папаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 270 до 370 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны<br><br>Качественные реакции:<br>- на папаверин с кислотой азотной концентрированной – должно появиться желтоватое окрашивание, переходящее при нагревании в оранжевое<br>Качественные реакции:<br>- на хлориды с раствором нитрата серебра – должен образоваться белый творожистый осадок | Соответствует<br><br>УФ-спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) папаверина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 270 до 370 нм имеют максимумы при одной и той же длине волны<br>Соответствует<br>Появляется желтое окрашивание, переходящее при нагревании в оранжевое<br><br>Соответствует<br>Образуется белый творожистый осадок |
| 03.08.2022   | Средняя масса таблеток     | ГФ РФ, расчетно-весовой<br>От 332,5 до 367,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 351,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 03.08.2022   | Растворение                | ГФ РФ, спектрофотометрический<br>Не менее 70 % (Q) папаверина гидрохлорида через 45 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 96,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 02.08.2022   | Родственные примеси        | ВЭЖХ или УЭЖХ<br>Любая единичная примесь папаверина – не более 0,2 %<br>ВЭЖХ или УЭЖХ<br>Сумма примесей – не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <= 0,05 %<br><br><= 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 03.08.2022   | Однородность дозирования   | ГФ РФ, способ 1, спектрофотометрический<br>AV ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10,6 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 03.08.2022   | Количественное определение | Спектрофотометрический<br>От 37,0 до 43,0 мг папаверина гидрохлорида, считая на среднюю массу одной таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 39,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 02.08.2022   | Микробиологическая чистота | ГФ XIII, Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1г<br>ГФ XIII, Категория 3А<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г<br>ГФ XIII, Категория 3А<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10 КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 03.08.2022   | Упаковка                   | В соответствии с НД Р N003915/01-130918                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



Паспорт № 040000335971  
Папаверин таблетки, 40 мг  
Серия: 70722

|            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |               | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в групповую упаковку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в короб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 03.08.2022 | Маркировка    | В соответствии с НД Р N003915/01-130918, изм.№1<br>Первичная упаковка.<br>На контурных ячейковых упаковках без вложения в пачку указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку, информацию о составе, способ применения «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода.<br>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. | Соответствует<br><br>Первичная упаковка.<br>На контурных ячейковых упаковках без вложения в пачку указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, дозировка, информацию о составе, способ применения «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| 03.08.2022 | Хранение      | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 03.08.2022 | Срок годности | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Годен до 01.08.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Папаверин таблетки, 40 мг серия 70722 соответствует НД Р N003915/01-130918, изм.№1

Начальник отдела:

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

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 033a849700e0ae719d438341135417e3f6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 28.07.2022 по 28.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 03.08.2022





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 14:52»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                         | Производитель<br>(выпускающий контроль)                                                               | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Нормативная<br>документация                                 | Организация, выпускавшая<br>в гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИПП |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 04.08.2022                                | Панаверин:<br>таблетки 40 мг<br>10 шт.,<br>упаковки<br>ячейковые<br>контурные/ ~ | Открытое акционерное<br>общество<br>"Фармстандарт-Лексредства"<br>(ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства") | Россия | Открытое акционерное<br>общество<br>"Фармстандарт-Лексредства"<br>(ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Россия (Пронизовитель<br>(готовой ЛФ)): Открытое<br>акционерное общество<br>"Фармстандарт-Лексредства"<br>(ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Россия (Упаковки/фасовщик<br>(в первичную упаковку));<br>Открытое акционерное<br>общество<br>"Фармстандарт-Лексредства"<br>(ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Россия (Упаковки/фасовщик<br>(вторичная/третичная<br>упаковка)) | Р<br>N003915/01-130918;<br>Изм. №1 к Р<br>N003915/01-130918 | ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"                | 70722                     | -                                   |