



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000419904**Наименование препарата по НД**

Парацетамол детский суспензия для приема внутрь [клубничная], 120 мг/5мл

Номер серии 40423**Количество продукции в серии (т.упак)**

95,658

Дата производства 08.04.2023**Годен до** 05 26**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛС-000094-100622, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
14.04.2023	Описание	Органолептический Гомогенная суспензия от светло-серого или светло-серого с желтоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.	Соответствует Гомогенная суспензия светло-серого цвета, с характерным фруктовым запахом.
18.04.2023	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания пиков парацетамола и нипагина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО).	Соответствует Времена удерживания пиков парацетамола и нипагина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО).
19.04.2023	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 4,5 до 6,9	5,9
19.04.2023	Плотность	ГФ РФ От 1,200 до 1,260 г/см ³	1,227 г/см ³
14.04.2023	Размер частиц	ГФ РФ Не более 300 мкм	от 123,3 мкм до 158,1 мкм
18.04.2023	4-аминофенол	ВЭЖХ Не более 0,1%	<= 0,05 %
19.04.2023	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Среднее значение массы содержимого 10 флаконов не должно быть менее 100 г ГФ РФ Масса содержимого каждого отдельного флакона должна быть не менее 95 % от указанной на этикетке	101,4 г 100,3 - 102,2 %
14.04.2023	Седиментационная устойчивость	В течение 16 часов не должно быть расслоения суспензии	Соответствует В течение 16 ч нет расслоения суспензии
18.04.2023	Количественное определение:	ВЭЖХ В 5 мл суспензии:	0,117 г

Паспорт № 040000419904

Парацетамол детский суспензия для приема внутрь

[клубничная], 120 мг/5мл

Серия: 40423

	парацетамол	от 0,108 до 0,132 г	
18.04.2023	Количественное определение: нипагин	ВЭЖХ В 5 мл суспензии: от 0,0045 до 0,0055 г	0,0050 г
18.04.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ В 1 г суспензии допускается: - аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 50 КОЕ ГФ РФ В 1 г суспензии допускается: - отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи ГФ РФ В 1 г суспензии допускается: - отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ГФ РФ В 1 г суспензии допускается: - отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
19.04.2023	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-000094-100622, изм.№1 По 100 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми. Под крышками располагается пластиковый адаптер для шприца. Комплектация с мерной ложкой не включает адаптер. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Один флакон с инструкцией по применению и с мерным шприцем или с мерной ложкой помещают в пачку из картона.	Соответствует По 100 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещен в пачку из картона. 48 пачек в одном коробе.
19.04.2023	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000094-100622 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в граммах, наименование действующего вещества и его содержание в 5 мл суспензии, «Не содержит спирт», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», «Перед употреблением взбалтывать», дату выпуска, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, количество препарата в граммах, наименование действующего вещества и его содержание в 5 мл суспензии, «Не содержит спирт», «с мерной ложкой» или «с мерным шприцем», «Содержит метилпарагидроксибензоат, сахарозу и сорбитол», «Без красителей», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», условия	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в граммах, наименование действующего вещества и его содержание в 5 мл суспензии, «Не содержит спирт», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», «Перед употреблением взбалтывать», дата выпуска, номер серии, срок годности. Нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, количество препарата в граммах, наименование действующего вещества и его содержание в 5 мл суспензии, «Не содержит спирт», «с мерной ложкой», «Содержит метилпарагидроксибензоат, сахарозу и сорбитол», «Без красителей», «Препарат хранить в оригинальной

Паспорт № 040000419904

Парацетамол детский суспензия для приема внутрь
[клубничная], 120 мг/5мл

Серия: 40423

		хранения, «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», «Перед употреблением взбалтывать», условия отпуска, регистрационный номер, дату выпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внутрипроизводственная информация (производственные коды).	упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», «Перед употреблением взбалтывать», условия отпуска, регистрационный номер, дата выпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
19.04.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!	Соответствует
19.04.2023	Срок годности	3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.	Годен до 01.05.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол детский суспензия для приема внутрь [клубничная], 120 мг/5мл серия 40423 соответствует НД ЛС-000094-100622, изм. №1

Ведущий специалист (по

качеству готового

продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 19.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.06.2023 14:58»

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 ИПП
20.04.2023	Парацетамол детский; суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 1 шт. (100 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерной ложкой или с мерным шприцем	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛС-000094-100622; Изм. №1 к ЛС-000094-100622	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	40423	-