



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000866155

Наименование препарата по НД Парацетамол таблетки, 500 мг

Номер серии 2131026

Количество продукции в серии (т.упак)

41,801

Дата производства 01.10.2026

Годен до 09/2031

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU)-200426

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
10.10.2026	Описание	Визуальный Плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской.	Соответствует Плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с риской.
10.10.2026	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, приготовленные 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
10.10.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	547,9 мг
10.10.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	1,9 %
10.10.2026	4-аминофенол	Спектрофотометрический Не более 0,05%	0,015 %
10.10.2026	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 70 % (Q) парацетамола через 45 мин	102,4 %
10.10.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	4,1 %
10.10.2026	Количественное определение	Спектрофотометрический От 475,0 до 525,0 мг парацетамола, считая на среднюю массу таблетки	493,9 мг
11.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, чашечный агаровый метод Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г; ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, чашечный агаровый метод Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г; ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, чашечный агаровый метод Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	20 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
10.10.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU)-200426	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую

Паспорт № 040000866155
Парацетамол таблетки, 500 мг
Серия: 2131026

		По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать непосредственно в групповую упаковку.	упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 98 пачек в одном коробе.
10.10.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU) от 20.04.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU) от 20.04.2026	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU) от 20.04.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU) от 20.04.2026)
10.10.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
10.10.2026	Срок годности	5 лет	Годен до 30.09.2031

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол таблетки, 500 мг серия 2131026 соответствует НД ЛП-№(014537)-(РГ-RU)-200426

Первый зам. начальника отдела:

Фарафонова Алёна Владимировна

Подписано электронной подписью
12.10.2026 12:45 32558849-7973793256

Дата выдачи заключения о качестве 12.10.2026