



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,  
тер. Индустриальный парк Храброво,  
ул. Новаторов, д. 6, к.1  
e-mail quality@otcpharmpro.ru  
Тел.: +7(800)775-98-19  
Факс.: +7(495)221-18-02

## Паспорт № 040000845869

**Наименование препарата по НД** Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №24  
**Номер серии** 500072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 30,653  
**Дата производства** 02.07.2026 **Годен до** 06.2028  
**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(009956)-(ПГ-RU)-240425

| Дата анализа | Наименование показателей                     | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.07.2026   | Описание                                     | Визуальный<br>Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета, с риской на одной стороне и тиснением PENTALGIN на другой. На поперечном разрезе ядро светло-зеленого цвета с белыми вкраплениями        | Соответствует<br>Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с риской на одной стороне и тиснением PENTALGIN на другой. На поперечном разрезе ядро светло-зеленого цвета с белыми вкраплениями                           |
| 17.07.2026   | Подлинность                                  | УЭЖХ<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, напроксена, кофеина, дротаверина и фенирамина на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков парацетамола, напроксена, кофеина, дротаверина и фенирамина на хроматограмме стандартного раствора |
| 15.07.2026   | Тальк                                        | ГФ РФ<br>Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2,4 %                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17.07.2026   | Растворение: парацетамол                     | ГФ РФ, УЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> (парацетамола) через 45 мин                                                                                                                                                                              | 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17.07.2026   | Растворение: напроксен                       | ГФ РФ, УЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) C <sub>14</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub> (напроксена) через 45 мин                                                                                                                                                                               | 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17.07.2026   | Растворение: кофеин                          | ГФ РФ, УЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (кофеина) через 45 мин                                                                                                                                                                    | 99 %                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17.07.2026   | Растворение: дротаверина гидрохлорид         | ГФ РФ, УЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ·HCl (дротаверина гидрохлорида) через 45 мин                                                                                                                                             | 93 %                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17.07.2026   | Растворение: фенирамина малеат               | ГФ РФ, УЭЖХ<br>Не менее 75 % (Q) C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> (фенирамина малеата) через 45 мин                                                                                                                         | 102 %                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17.07.2026   | Родственные примеси: дротаверина гидрохлорид | ВЭЖХ<br>Дротаверальдин – не более 1,0 %;<br><br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %;<br>сумма примесей – не более 2,5 %                                                                                                                                             | < 0,1 %<br><br>Не обнаружено<br><br>< 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17.07.2026   | Родственные примеси: парацетамол             | ВЭЖХ<br>4-аминофенол – не более 0,1 %;                                                                                                                                                                                                                                                  | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Паспорт № 040000845869

Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой №24

Серия: 500072026

|            |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
|------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                        | ВЭЖХ<br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,15 %;<br>ВЭЖХ<br>сумма примесей – не более 0,6 %                                                                                                                                            | Не обнаружено<br><br>Не обнаружено                                                    |
| 17.07.2026 | Родственные примеси:<br>фенирамина малеат              | ВЭЖХ<br>Примесь А – не более 0,2 %;<br>Примесь В – не более 0,2 %;<br>N-оксид фенирамина – не более 3,5 %;<br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;<br>сумма примесей, за исключением N-оксида фенирамина – не более 2,0 %           | Не обнаружено<br><br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено |
| 17.07.2026 | Однородность дозирования<br>Парацетамол                | В соответствии с требованиями<br>ГФ РФ, способ 2<br>расчетно-весовой<br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                               | 4,4 %                                                                                 |
| 17.07.2026 | Однородность дозирования:<br>напроксен                 | УЭЖХ<br>В соответствии с требованиями<br>ГФ РФ, способ 1<br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                                           | 13,3 %                                                                                |
| 17.07.2026 | Однородность дозирования: кофеин                       | УЭЖХ<br>В соответствии с требованиями<br>ГФ РФ, способ 1<br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                                           | 14,4 %                                                                                |
| 17.07.2026 | Однородность дозирования:<br>дротаверина гидрохлорид   | УЭЖХ<br>В соответствии с требованиями<br>ГФ РФ, способ 1<br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                                           | 11,0 %                                                                                |
| 17.07.2026 | Однородность дозирования:<br>фенирамина малеат         | УЭЖХ<br>В соответствии с требованиями<br>ГФ РФ, способ 1<br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                                           | 7,0 %                                                                                 |
| 17.07.2026 | Количественное определение:<br>парацетамол             | УЭЖХ<br>от 309,0 до 341,0 мг $C_8H_9NO_2$ (парацетамола)                                                                                                                                                                                                | 314,2 мг                                                                              |
| 17.07.2026 | Количественное определение:<br>напроксен               | УЭЖХ<br>от 92,5 до 107,5 мг $C_{14}H_{14}O_3$ (напроксена)                                                                                                                                                                                              | 101,5 мг                                                                              |
| 17.07.2026 | Количественное определение: кофеин                     | УЭЖХ<br>от 46,3 до 53,7 мг $C_8H_{10}N_4O_2$ (кофеина)                                                                                                                                                                                                  | 48,1 мг                                                                               |
| 17.07.2026 | Количественное определение:<br>дротаверина гидрохлорид | УЭЖХ<br>от 37,0 до 43,0 мг $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ (дротаверина гидрохлорида)                                                                                                                                                                      | 38,6 мг                                                                               |
| 17.07.2026 | Количественное определение:<br>фенирамина малеат       | УЭЖХ<br>от 9,0 до 11,0 мг $C_{16}H_{20}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ (фенирамина малеата)                                                                                                                                                                        | 9,5 мг                                                                                |
| 18.07.2026 | Микробиологическая чистота                             | ГФ РФ<br>Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ/г<br>ГФ РФ<br>Категория 3А<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ/г<br>ГФ РФ<br>Категория 3А<br>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г | 10 КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствует                                     |

Паспорт № 040000845869

Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой №24

Серия: 500072026

|            |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.07.2026 | Упаковка | По 2, 4, 6, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) по ГОСТ 25250-23 или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) по спецификации фирмы и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.<br>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781 - 2016. | Соответствует<br>По 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) по ГОСТ 25250-23 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014.<br>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона по ГОСТ 33781 - 2016. |
|------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Паспорт № 040000845869

Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной

оболочкой №24

Серия: 500072026

|            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.07.2026 | Маркировка | <p>В соответствии с НД</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество таблеток, номер серии, срок годности.</p> <p>Допускается нанесение фармакода.</p> <p>При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия дополнительно указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения.</p> <p>При производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указывают товарный знак предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его страну, сайт, «Производитель:», сокращенное наименование и страну предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке в виде надписи: «СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ: Парацетамол 325 мг Напроксен 100 мг Кофеин безводный 50 мг Дротаверина гидрохлорид 40 мг Фенирамина малеат 10 мг», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат хранить в оригинальной упаковке.», «Обезболивающее и спазмолитическое средство», «Для приема внутрь.», «Содержит бутилгидрокситолуол (Е 321)», «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: · головная боль · зубная боль · менструальная боль · невралгия · боль в суставах и мышцах · боль, связанная со спазмом гладкой мускулатуры (холецистит, желчнокаменная болезнь) · лихорадочный синдром», условия отпуска, пентаугольник с цифрой пять, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне), внутрипроизводственная информация (производственные коды) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», товарный знак держателя регистрационного удостоверения.</p> <p>При производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указывают товарный знак предприятия-производителя.</p> | <p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p>На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество таблеток, номер серии, срок годности.</p> <p>При производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указан товарный знак предприятия-производителя.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указаны «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его страна, сайт, «Производитель:», сокращенное наименование и страна предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке в виде надписи: «СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ: Парацетамол 325 мг Напроксен 100 мг Кофеин безводный 50 мг Дротаверина гидрохлорид 40 мг Фенирамина малеат 10 мг», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат хранить в оригинальной упаковке.», «Обезболивающее и спазмолитическое средство», «Для приема внутрь.», «Содержит бутилгидрокситолуол (Е 321)», «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: · головная боль · зубная боль · менструальная боль · невралгия · боль в суставах и мышцах · боль, связанная со спазмом гладкой мускулатуры (холецистит, желчнокаменная болезнь) · лихорадочный синдром», условия отпуска, пентаугольник с цифрой пять, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне), внутрипроизводственная информация (производственные коды) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>При производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указан товарный знак предприятия-производителя.</p> |
| 15.07.2026 | Хранение   | При температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Паспорт № 040000845869

Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой №24

Серия: 500072026

|            |               |        |                     |
|------------|---------------|--------|---------------------|
| 15.07.2026 | Срок годности | 2 года | Годеи до 30.06.2028 |
|------------|---------------|--------|---------------------|

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Пенталгин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №24 серии 500072026  
соответствует НД ЛП-№(009956)-(РГ-РУ)-240425

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Подписано электронной подписью |                     |
| 20.07.2026 17:06               | 30037102-7956728360 |

Дата выдачи заключения о качестве 20.07.2026