



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 № 040000848692

Наименование препарата по НД Парацетамол детский суспензия для приема внутрь [апельсиновая], 120 мг/5 мл

Номер серии 80726 Количество продукции в серии (т.упак) 44,826

Дата производства 22.07.2026 Годен до 07/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(009138)-(РГ-RU)-050325

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.07.2026	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.
27.07.2026	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания пиков парацетамола и метилпарагидроксибензоата 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 метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО).
26.07.2026	рН	ГФ РФ, потенциометрический От 4,5 до 6,9	6,1
26.07.2026	Плотность	ГФ РФ От 1,200 до 1,260 г/см ³	1,226 г/см ³
26.07.2026	Размер частиц	ГФ РФ Не более 300 мкм	от 94,4 мкм до 173,2 мкм
27.07.2026	4-аминофенол	ВЭЖХ Не более 0,1%	<= 0,05 %
26.07.2026	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Среднее значение массы содержимого 10 флаконов не должно быть менее 200 г ГФ РФ Масса содержимого каждого отдельного флакона должна быть не менее 95 % от указанной на этикетке	202,1 г 100,5 % - 101,7 %
27.07.2026	Седиментационная устойчивость	В течение 16 ч не должно быть расслоения суспензии	Соответствует В течение 16 ч нет расслоения суспензии
27.07.2026	Количественное	ВЭЖХ	0,117 г

Паспорт № 040000848692

Парацетамол детский суспензия для приема

внутри [апельсиновая], 120 мг/5 мл

Серия: 80726

	определение: парацетамол	В 5 мл суспензии: от 0,108 до 0,132 г	
27.07.2026	Количественное определение: метилпарагидроксiben зоат	ВЭЖХ В 5 мл суспензии: от 0,0045 до 0,0055 г	0,0048 г
31.07.2026	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>	15 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
29.07.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(009138)- (РГ-RU)-050325 По 100 г или 150 г, или 200 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса по спецификации фирмы, укупоренные полимерными крышками по спецификации фирмы, или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми по спецификации фирмы. По 100 г во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса по спецификации фирмы, укупоренные полимерными крышками по спецификации фирмы, или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми по спецификации фирмы. Под крышками располагается пластиковый адаптер для шприца по спецификации фирмы. Комплектация с мерной ложкой не включает адаптер. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Один флакон с инструкцией по применению и с мерным шприцем по спецификации фирмы или с мерной ложкой помещают в пачку из картона.	Соответствует По 200 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса по спецификации фирмы, укупоренные полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми по спецификации фирмы. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Один флакон с инструкцией по применению и с мерной ложкой помещен в пачку из картона. 24 упаковки в одном коробе.
29.07.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(009138)- (РГ-RU)-050325 1) Первичная упаковка. 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	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, 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

Паспорт № 040000848692

Парацетамол детский суспензия для приема
внутри [апельсиновая], 120 мг/5 мл

Серия: 80726

		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 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).	сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, 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 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. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внутрипроизводственная информация (производственные коды).
29.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать!	Соответствует
29.07.2026	Срок годности	3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.	Годен до 31.07.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол детский суспензия для приема внутри [апельсиновая], 120 мг/5 мл
серия 80726 соответствует НД ЛП-№(009138)-(РГ-RU)-050325

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
31.07.2026 15:39 30351773-7958943432

Дата выдачи заключения о качестве 31.07.2026