



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

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000864432

Наименование препарата по НД Андипал таблетки

Номер серии 400926

Количество продукции в серии (т.упак) 103,757

Дата производства 21.09.2026

Годен до 03/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-002055-200618, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4,
изм.№5, изм.№6, изм.№7

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.09.2026	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.
28.09.2026	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания пиков метамизола, фенобарбитала, бендазола и папаверина на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков метамизола, фенобарбитала, бендазола и папаверина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания пиков метамизола, фенобарбитала, бендазола и папаверина на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков метамизола, фенобарбитала, бендазола и папаверина на хроматограмме стандартного раствора.
29.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 351,5 мг до 388,5 мг	368,3 мг
28.09.2026	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 70 % (Q) бендазола через 45 мин ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 70 % (Q) папаверина гидрохлорида через 45 мин	103 % 97 %
28.09.2026	Родственные примеси: окрашенные примеси	УФ-спектрофотометрия Величина оптической плотности испытуемого раствора должна быть не более 0,32	0,13
28.09.2026	Родственные примеси: 4-метиламиноантипири н	ВЭЖХ Не более 2,0 %	1,2 %
29.09.2026	Однородность дозирования Метамизол натрия	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой $AV \leq 15,0 \%$	6,7 %
28.09.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ $AV \leq 15,0 \%$	2,9 %

Паспорт № 040000864432

Андипал таблетки

Серия: 400926

	Папаверина гидрохлорид		
28.09.2026	Однородность дозирования Фенобарбитал	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	7,7 %
28.09.2026	Однородность дозирования Бендазол	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	10,3 %
28.09.2026	Количественное определение Метамизол натрия	ВЭЖХ От 237,5 до 262,5 мг, считая на среднюю массу таблеток	239,1 мг
28.09.2026	Количественное определение Папаверина гидрохлорид	ВЭЖХ От 18,0 до 22,0 мг, считая на среднюю массу таблеток	20,0 мг
28.09.2026	Количественное определение Фенобарбитал	ВЭЖХ От 18,0 до 22,0 мг, считая на среднюю массу таблеток	19,1 мг
28.09.2026	Количественное определение Бендазол	ВЭЖХ От 18,0 до 22,0 мг, считая на среднюю массу таблеток	21,4 мг
30.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ⁴ КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Отсутствие Escherichia coli в 1г	20 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
29.09.2026	Упаковка	В соответствии НД ЛС-002055-200618, изм.№2, изм. № 6 По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку. Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку «Для стационаров».	Соответствует По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 176 пачек в одном коробе.
29.09.2026	Маркировка	В соответствии НД ЛС-002055-200618, изм.№1, изм.№2 1) Первичная упаковка. На контурных ячейковых упаковках с вложением в пачку указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. На контурных ячейковых упаковках без вложения в пачку указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, «тел./факс:», сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, «Состав:», перечень действующих веществ и их	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурных ячейковых упаковках с вложением в пачку указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, «тел./факс:», сайт, торговое

Паспорт № 040000864432

Андипал таблетки

Серия: 400926

		количественное содержание в одной таблетке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, «тел./факс:», сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, «Состав:», перечень действующих веществ и их количественное содержание в одной таблетке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. На пачке дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, «Состав:», перечень действующих веществ и их количественное содержание в одной таблетке, способ применения («Для приема внутрь»), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. На пачке дополнительно нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.09.2026	Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	Соответствует
29.09.2026	Срок годности	2 года 6 месяцев	Годен до 31.03.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Андипал таблетки серия 400926 соответствует НД ЛС-002055-200618, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
30.09.2026 16:31 32223830-7971403265

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2026