



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 № 040000863882

Наименование препарата по НД

Кофицил-Плюс таблетки, 300 мг + 50 мг +100 мг

Номер серии 290926

Количество продукции в серии (т.упак)

32,144

Дата производства 19.09.2026

Годен до 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(013675)-(ПГ-RU)-250226

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.09.2026	Описание	Органолептический Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской без запаха или со слабым запахом. Допускается мраморность.	Соответствует Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской со слабым запахом. Наблюдается мраморность.
28.09.2026	Подлинность: Парацетамол, Кофеин, Ацетилсалициловая кислота	ВЭЖХ или УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания пиков ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, соответствуют временам удерживания пиков ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и кофеина на хроматограмме стандартного раствора.
29.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 570,0 до 630,0 мг	597,8 мг
29.09.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	1,7 %
28.09.2026	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин ГФ РФ, ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 75 % (Q) кофеина через 45 мин ГФ РФ, ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 75 % (Q) парацетамола через 45 мин	99,7 % 99,2 % 96,7 %
28.09.2026	Родственные примеси: парацетамол	Спектрофотометрический 4-аминофенол – не более 0,1 %	0,03 %
28.09.2026	Родственные примеси: ацетилсалициловая кислота	ВЭЖХ или УЭЖХ Салициловая кислота – не более 3,0 %	2,10 %
28.09.2026	Родственные примеси: - парацетамола	ВЭЖХ Примесь В - не более 0,2 % ВЭЖХ Примесь А - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,25 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 1,0 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
28.09.2026	Родственные примеси: - кофеина	ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,5 %	Не обнаружено Не обнаружено
27.09.2026	Однородность	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой	3,8 %

Паспорт № 040000863882

Кофицил-Плюс таблетки, 300 мг + 50 мг +100 мг

Серия: 290926

	дозирования: ацетилсалициловая кислота	AV ≤ 15 %	
28.09.2026	Однородность дозирования: кофеин	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ AV ≤ 15 %	3,1 %
28.09.2026	Однородность дозирования: парацетамол	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ AV ≤ 15 %	7,5 %
28.09.2026	Количественное определение ацетилсалициловая кислота	ВЭЖХ или УЭЖХ В одной таблетке: от 285,0 до 315,0 мг	289,4 мг
28.09.2026	Количественное определение парацетамол	ВЭЖХ или УЭЖХ В одной таблетке: от 95,0 до 105,0 мг	99,6 мг
28.09.2026	Количественное определение кофеин	ВЭЖХ или УЭЖХ В одной таблетке: от 46,0 до 54,0 мг	51,1 мг
28.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
29.09.2026	Упаковка	В соответствие с НД ЛП-№(013675)- (РГ-РУ)-250226 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую 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.
29.09.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(013675)-(РГ-РУ)-25.02.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(013675)- (РГ-РУ)-25.02.2026)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(013675)-(РГ-РУ)-25.02.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(013675)-(РГ-РУ)-25.02.2026)
29.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
29.09.2026	Срок годности	3 года.	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Кофицил-Плюс таблетки, 300 мг + 50 мг +100 мг серия 290926 соответствует НД
ЛП-№(013675)-(РГ-РУ)-250226

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью
29.09.2026 14:40 32182740-7971173877

Дата выдачи заключения о качестве 29.09.2026