



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 № 040000846514

**Наименование препарата по НД** Аскофен-П®, таблетки, 200мг+40мг+200 мг №20  
**Номер серии** 073072026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 44,182  
**Дата производства** 09.07.2026 **Годен до** 06.2029  
**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД ЛП-№(011541)-(ПГ-RU)-030925

| Дата анализа | Наименование показателей                  | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19.07.2026   | Описание                                  | ФЕАЭС, Органолептический<br>Таблетки белого или белого с желтовато-коричневым или розоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.<br>Допускается слабый запах и на поверхности таблеток мраморность.                                                       | Соответствует<br>Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской. Присутствует слабый запах и на поверхности таблеток мраморность.                                                                                                                         |
| 21.07.2026   | Идентификация                             | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует<br><br>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. |
| 21.07.2026   | Растворение                               | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>Не менее 70% (Q) парацетамола через 45 мин<br>ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>Не менее 70% (Q) кофеина через 45 мин<br>ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>Не менее 70% (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин                                                                                        | 100 %<br><br>99 %<br><br>95 %                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 19.07.2026   | 4-аминофенол                              | ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия<br>Не более 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                         | Менее 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 21.07.2026   | Родственные примеси - кофеин              | ФЕАЭС, ВЭЖХ<br>Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %;<br>ФЕАЭС, ВЭЖХ<br>сумма примесей - не более 2,5 %                                                                                                                                                             | Не обнаружено<br><br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21.07.2026   | Родственные примеси - парацетамол         | ФЕАЭС, ВЭЖХ<br>Примесь В - не более 0,2 %;<br>ФЕАЭС, ВЭЖХ<br>единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %;<br>ФЕАЭС, ВЭЖХ<br>сумма примесей - не более 0,5 %                                                                                                               | Не обнаружено<br><br>Не обнаружено<br><br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                           |
| 21.07.2026   | Салициловая кислота                       | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                        | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21.07.2026   | Однородность дозированных единиц - кофеин | В соответствии с требованиями<br>ФЕАЭС, СВЭЖХ, способ прямого определения                                                                                                                                                                                                             | 6,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Паспорт № 040000846514

Аскофен-П®, таблетки, 200мг+40мг+200 мг №20

Серия: 073072026

|            |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21.07.2026 | Однородность дозированных единиц<br>- парацетамол               | В соответствии с требованиями<br>ФЕАЭС, расчетно-массовый способ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,4 %                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 21.07.2026 | Однородность дозированных единиц<br>- ацетилсалициловая кислота | В соответствии с требованиями<br>ФЕАЭС, расчетно-массовый способ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 21.07.2026 | Количественное определение<br>- парацетамол                     | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>От 190,0 мг до 210,0 мг (95,0 % - 105,0 %),<br>считая на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 198,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 21.07.2026 | Количественное определение<br>- ацетилсалициловая кислота       | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>От 190,0 мг до 210,0 мг (95,0 % - 105,0 %),<br>считая на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 191,6 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 21.07.2026 | Количественное определение<br>- кофеин                          | ФЕАЭС, СВЭЖХ<br>От 37,0 мг до 43,0 мг (92,5 % - 107,5 %), считая<br>на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 40,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 22.07.2026 | Микробиологическая чистота                                      | ФЕАЭС, Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов не<br>более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г<br>ФЕАЭС, Категория 3А<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов не<br>более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г<br>ФЕАЭС, Категория 3А<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г                                                                                                                                               | Менее 10 КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                       |
| 20.07.2026 | Упаковка                                                        | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку<br>из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или<br>пленки<br>поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридно<br>й (ПВХ/ПВДХ), или пленки<br>поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридно<br>й/поливинилхлоридной (ПВХ/ПВДХ/ПВХ) и<br>фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе<br>с листком-вкладышем помещают в пачку из<br>картона. | Соответствует<br><br>По 10 таблеток в контурной ячейковой<br>упаковке из пленки<br>поливинилхлоридной/поливинилиден<br>хлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги<br>алюминиевой печатной<br>лакированной.<br>2 контурные ячейковые упаковки<br>вместе с листком-вкладышем<br>помещены в пачку из картона. |

|            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20.07.2026 | Маркировка | <p>1) На макете первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование предприятия-производителя (для АО "Отисифарм Про");</li> <li>- сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (для ОАО "Фармстандарт-Лексредства");</li> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> <li>- допускается нанесение фармакода.</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковке (пачке) указывается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надпись «Держатель рег.уд.», сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна);</li> <li>- товарный знак держателя регистрационного удостоверения (для ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), товарный знак предприятия-производителя (для АО "Отисифарм Про");</li> <li>- надпись «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна);</li> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- состав на одну таблетку (наименование действующих веществ и их количественное содержание);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.»;</li> <li>- «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Препарат Аскофен-П® применяется у взрослых и детей старше 15 лет при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза).</li> <li>- головная боль - мигрень</li> <li>зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.</li> <li>У взрослых в возрасте старше 18 лет при лихорадочном синдроме:</li> <li>острые респираторные заболевания, грипп.»;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также метки</li> </ul> | <p>Соответствует</p> <p>1) На макете первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сокращенное наименование предприятия-производителя;</li> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дата истечения срока годности.</li> </ul> <p>2) На макете вторичной упаковке (пачке) указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надпись «Держатель рег.уд.», сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна);</li> <li>- товарный знак предприятия-производителя;</li> <li>- надпись «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна);</li> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- группировочное наименование;</li> <li>- количество таблеток в упаковке с указанием лекарственной формы;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- состав на одну таблетку (наименование действующих веществ и их количественное содержание);</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.»;</li> <li>- «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Препарат Аскофен-П® применяется у взрослых и детей старше 15 лет при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза).</li> <li>- головная боль - мигрень</li> <li>зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.</li> <li>У взрослых в возрасте старше 18 лет при лихорадочном синдроме:</li> <li>острые респираторные заболевания, грипп.»;</li> <li>- номер серии (включает в себя дату производства);</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- фармакод;</li> <li>- дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов</li> </ul> |
|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Паспорт № 040000846514

Аскофен-П®, таблетки, 200мг+40мг+200 мг №20

Серия: 073072026

|            |               |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
|------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |               | отличия в обозначенной зоне;<br>- может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан и метки отличия (в обозначенной зоне). | для медицинского применения;<br>- нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан. |
| 20.07.2026 | Хранение      | При температуре не выше 25 °C                                                                                                                                                       | Соответствует                                                                                                                      |
| 20.07.2026 | Срок годности | 3 года.                                                                                                                                                                             | Годен до 30.06.2029                                                                                                                |

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аскофен-П®, таблетки, 200мг+40мг+200 мг №20 серии 073072026 соответствует НД  
ЛП-№(011541)-(РГ-RU)-030925

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

Подписано электронной подписью

23.07.2026 17:40

30132712-7957348528

Дата выдачи заключения о качестве 23.07.2026