ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000867518

Наименование препарата по НД Цитрамон П таблетки, 240 мг + 30 мг +180 мг

Номер серии 3141026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 67,513

Дата производства 09.10.2026 **Годен до** 09/2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU)-240226

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.10.2026	Описание	Органолептический Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской, с запахом какао.	Соответствует Таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской, с запахом какао.
19.10.2026	Подлинность Ацетилсалициловая кислота Парацетамол Кофеин	ВЭЖХ или УЭЖХ 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 Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.
19.10.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 522,0 до 578,0 мг	547,6 мг
19.10.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,2 %
19.10.2026	Растворение	ГФ РФ. ВЭЖХ или УЭЖХ Через 45 мин в раствор должно перейти парацетамола – не менее 75% (Q) ГФ РФ. ВЭЖХ или УЭЖХ Через 45 мин в раствор должно перейти кофеина моногидрата - не менее 75% (Q) ГФ РФ. ВЭЖХ или УЭЖХ Через 45 мин в раствор должно перейти ацетилсалициловой кислоты - не менее 75% (Q)	94,1 % 99,6 % 96,2 %
19.10.2026	Родственные примеси: 4-Аминофенол	Спектрофотометрия Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать 0,5 (не более 0,02% от нормируемого содержания парацетамола в таблетке) Спектрофотометрия Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать 0,5 (не более 0,02% от нормируемого содержания парацетамола в	0,003 % 0,07

Паспорт № 040000867518
Цитрамон П таблетки, 240 мг + 30 мг +180 мг
Серия: 3141026

		таблетке)	
19.10.2026	Родственные примеси: Кислота салициловая	ВЭЖХ или УЭЖХ Не более 3,0 % от содержания ацетилсалициловой кислоты	0,30 %
20.10.2026	Родственные примеси: - парацетамола	ВЭЖХ Примесь В - не более 0,2 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,25 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 0,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
20.10.2026	Родственные примеси: - кофеина	ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 2,5 %	< 0,04 % < 0,04 %
19.10.2026	Однородность дозирования Ацетилсалициловая кислота	ГФ РФ способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15 %	6,3 %
19.10.2026	Однородность дозирования Парацетамол	ГФ РФ способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15 %	5,8 %
19.10.2026	Однородность дозирования: Кофеина моногидрат	ВЭЖХ или УЭЖХ ГФ РФ способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ AV ≤ 15 %	2,1 %
19.10.2026	Количественное определение: Парацетамол	ВЭЖХ или УЭЖХ от 171,0 до 189,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	173,4 мг
19.10.2026	Количественное определение: Кофеина моногидрат	ВЭЖХ или УЭЖХ от 27,75 до 32,25 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	29,21 мг
19.10.2026	Количественное определение: Ацетилсалициловая кислота	ВЭЖХ или УЭЖХ от 228,0 до 252,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	249,6 мг
19.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
19.10.2026	Упаковка	В соответствии НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU)-240226 По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать 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. В одном коробе 98 пачек.
19.10.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU) от 24.02.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU) от 24.02.2026)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU) от 24.02.2026 и вторичной упаковки НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU) от 24.02.2026)
19.10.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
19.10.2026	Срок годности	4 года	Годен до 30.09.2030

Паспорт № 040000867518
Цитрамон П таблетки, 240 мг + 30 мг +180 мг
Серия: 3141026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Цитрамон П таблетки, 240 мг + 30 мг +180 мг серия 3141026 соответствует НД ЛП-№(013658)-(РГ-RU)-240226

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Канищева Надежда Евгеньевна**

Подписано электронной подписью
20.10.2026 14:43 32819985-7975454294

Дата выдачи заключения о качестве 20.10.2026