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 № 040000868456

Наименование препарата по НД Кетопрофен – ЛОР раствор для полоскания, 16 мг/мл

Номер серии 281026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 36,330

Дата производства 13.10.2026 **Годен до** 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(000486)-(РГ-RU)-070224

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.10.2026	Описание	Органолептический Прозрачный раствор от голубовато-зеленого до зеленого цвета с характерным запахом мяты.	Соответствует Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом мяты.
16.10.2026	Идентификация - кетопрофен	ВЭЖХ Время удерживания пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Время удерживания пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора
16.10.2026	Идентификация - метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения,соответствует времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора
19.10.2026	Подлинность: этанол	ГХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения этанола, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Этанол»)	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения этанола, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Этанол»)
17.10.2026	Идентификация - краситель хинолиновый желтый и краситель синий патентованный V	Спектрофотометрия Спектр испытуемого раствора в области от 350 нм до 500 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 414±2 нм (хинолиновый желтый), в области от 530 нм до 700 нм – при длине волны 639±2 нм (синий патентованный V).	Соответствует Спектр испытуемого раствора в области от 350 нм до 500 нм имеет максимум поглощения при длине волны 414±2 нм (хинолиновый желтый), в области от 530 нм до 700 нм – при длине волны 639±2 нм (синий патентованный V).
17.10.2026	Плотность	ГФ РФ, метод 1 или метод 4 От 1,0200 до 1,0600 г/см3	1,0440 г/см3
17.10.2026	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 6,0 до 7,5	7,1
15.10.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 200 мл	201,9 мл
15.10.2026	Объем содержимого	ГФ РФ Ни одна из упаковок не должна иметь объем	От 100,4 до 101,7 %

Паспорт № 040000868456
Кетопрофен – ЛОР раствор для полоскания, 16 мг/мл
Серия: 281026

		менее 95 % от указанного на этикетке	
16.10.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,3 % ВЭЖХ Примесь С – не более 0,2 % ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 1,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
19.10.2026	Этанол	ГХ От 3,0 % до 4,0 % (м/о)	3,5 %
21.10.2026	Микробиологическая чистота	В 1 мл препарата допускается: - Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ. В 1 мл препарата допускается: - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ. В 1 мл препарата допускается: - Отсутствие Pseudomonas aeruginosa. В 1 мл препарата допускается: - Отсутствие Staphylococcus aureus	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Отсутствует Отсутствует
16.10.2026	Количественное определение - кетопрофена лизинат	ВЭЖХ Не менее 15,2 мг/мл и не более 16,8 мг/мл	15,3 мг/мл
16.10.2026	Количественное определение - метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ Не менее 1,35 мг/мл и не более 1,65 мг/мл	1,36 мг/мл
17.10.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(000486)-(РГ-RU)-070224 По 200 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными и мерным стаканчиком. По 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класс, укупоренные крышками полимерными и мерным стаканчиком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 200 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками полимерными и мерным стаканчиком. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона. 24 упаковки в одном коробе.
20.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(000486)-(РГ-RU)-070224 1) На первичной упаковке указывают: - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму (содержит информацию о пути введения); - концентрацию действующего вещества в мг/мл; - количество лекарственного препарата в упаковке в мл; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - номер серии («Серия:») (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности «Годен до:»); - фармакод.	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма (содержит информацию о пути введения); - концентрация действующего вещества в мг/мл; - количество лекарственного препарата в упаковке в мл; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - номер серии («Серия:») (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности «Годен до:»); - фармакод. 2) На вторичной упаковке указаны:

Паспорт № 040000868456
Кетопрофен – ЛОР раствор для полоскания, 16 мг/мл
Серия: 281026

		2) На вторичной упаковке указывают: - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя); - адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (совпадает с адресом производителя); - лекарственную форму (содержит информации о пути введения); - концентрацию действующего вещества в мг/мл; - количество лекарственного препарата в упаковке в мл; - состав препарата на 1 мл (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ с указанием количества); - номер серии («Серия:») (включает в себя дату производства); - дату истечения срока годности «Годен до:»); - условия хранения; - условия отпуска; - показания к применению; - предупредительные надписи: («Хранить в недоступном для детей месте»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»; «ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ»; «ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ»; «10 полосканий» (указывают на пачке для 100 мл); «15 полосканий» (указывают на пачке для 150 мл); «20 полосканий» (указывают на пачке для 200 мл)). - штрих-код; - фармакод; - дополнительно допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов); - дополнительно допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	- торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя); - адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (совпадает с адресом производителя); - лекарственная форма (содержит информации о пути введения); - концентрация действующего вещества в мг/мл; - количество лекарственного препарата в упаковке в мл; - состав препарата на 1 мл (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ с указанием количества); - номер серии («Серия:») (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности «Годен до:»); - условия хранения; - условия отпуска; - показания к применению; - предупредительные надписи: («Хранить в недоступном для детей месте»; «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению»; «ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ»; «ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ»; «20 полосканий»). - штрих-код; - фармакод; - дополнительно нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды); - дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
17.10.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
17.10.2026	Срок годности	3 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Кетопрофен – ЛОР раствор для полоскания, 16 мг/мл серия 281026 соответствует НД ЛП-№(000486)-(РГ-RU)-070224

Первый зам. начальника отдела: **Фарафонова Алёна Владимировна**

Подписано электронной подписью
21.10.2026 13:21 32850713-7975651056

Дата выдачи заключения о качестве 21.10.2026