



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 № 040000864187

Наименование препарата по НД Парацетамол таблетки, 500 мг
Номер серии 1890926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 72,996
Дата производства 18.09.2026 **Годен до** 09/2031
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-001364-110518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№8

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.09.2026	Описание	Визуальный Плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с риской.
26.09.2026	Подлинность	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, должны иметь максимум при одной и той же длине волны. Реакция на фенольный гидроксил с раствором железа (III) хлорида Должно появиться сине-фиолетовое окрашивание Реакция гидролиза Должно появиться фиолетовое окрашивание Реакция на ацетильную группу Должен появиться запах уксусной кислоты	Соответствует Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, имеют максимум при одной и той же длине волны. Соответствует Появляется сине-фиолетовое окрашивание Соответствует Появляется фиолетовое окрашивание Соответствует Появляется запах уксусной кислоты
29.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	552,1 мг
29.09.2026	Тальк	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,0 %
26.09.2026	4-аминофенол	Спектрофотометрический Не более 0,05%	0,015 %
26.09.2026	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 70 % (Q) парацетамола через 45 мин	95,6 %
29.09.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,4 %
26.09.2026	Количественное определение	Спектрофотометрический От 475,0 до 525,0 мг парацетамола, считая на	500,5 мг

Паспорт № 040000864187
Парацетамол таблетки, 500 мг
Серия: 1890926

		среднюю массу таблетки	
29.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Чашечный агаровый метод, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Чашечный агаровый метод, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Чашечный агаровый метод, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
29.09.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№3, изм.№7 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать непосредственно в групповую упаковку.	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. 154 пачки в одном коробе.
29.09.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№3, изм.№6 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку, указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна), торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение фармакода. Дополнительно на контурную ячейковую упаковку без вложения в пачку наносят средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна), торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штих-код, фармакод. Дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Может быть нанесена дополнительная информация (производственные коды, метки	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна), торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Нанесена дополнительная информация (производственные коды, метки отличия).

Паспорт № 040000864187
Парацетамол таблетки, 500 мг
Серия: 1890926

		отличия и др.).	
29.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
29.09.2026	Срок годности	5 лет	Годен до 30.09.2031

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол таблетки, 500 мг серия 1890926 соответствует НД ЛС-001364-110518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№8

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
30.09.2026 10:20	32208878-7971342169

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2026