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

Паспорт № 040000263802

Наименование препарата по НД Парацетамол таблетки, 500 мг

Номер серии 3630921 **Количество продукции в серии (т.упак)** 41,545

Дата производства 02.09.2021 **Годен до** 10 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.09.2021	Описание	Визуальный Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской.
12.09.2021	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
12.09.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	549,1 мг
12.09.2021	Тальк	ГФ XIII Не более 3,0 %	2,1 %
12.09.2021	4-аминофенол	Спектрофотометрический Не более 0,05%	0,011 %
12.09.2021	Растворение	ГФ XIII, Спектрофотометрический Не менее 70 % (Q) парацетамола через 45 мин	93,0 %
12.09.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,6 %
12.09.2021	Количественное определение	Спектрофотометрический От 475,0 до 525,0 мг парацетамола, считая на среднюю массу таблетки	500,4 мг
12.09.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
12.09.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№3 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной

Паспорт № 040000263802
Парацетамол таблетки, 500 мг
Серия: 3630921

		инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
12.09.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№3 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку, указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, 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 могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, 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, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку, указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, 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, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
12.09.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
12.09.2021	Срок годности	5 лет	Годен до 01.10.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол таблетки, 500 мг серия 3630921 соответствует НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA
Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна
Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 13.09.2021