



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 № 040000359217

Наименование препарата по НД

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Номер серии 6351122

Количество продукции в серии (т.упак)

76,394

Дата производства 16.11.2022

Голен до 12 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N003846/01-110518, изм. №1, изм. №2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.11.2022	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, слегка мраморные. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, слегка мраморные.
26.11.2022	Подлинность	Качественные реакции: - реакция щелочного гидролиза Образование белого кристаллического осадка. Качественные реакции: - реакция с этанолом 95 % и раствором концентрированной серной кислоты Появление запаха этилацетата Качественные реакции: - реакция с раствором железа (III) хлорида Появление фиолетового окрашивания Качественные реакции: - реакция кислотного гидролиза Появление запаха уксусной кислоты Качественные реакции: - реакция с раствором формалина Появление розового окрашивания	Соответствует Образуется белый кристаллический осадок Соответствует Появляется запах этилацетата Соответствует Появляется фиолетовое окрашивание Соответствует Появляется запах уксусной кислоты Соответствует Появляется розовое окрашивание
25.11.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой от 570,0 до 630,0 мг	598,2 мг
25.11.2022	Тальк, аэросил	ГФ XIII Не более 3,0 %	2,2 %
25.11.2022	Растворение	ГФ XIII, спектрофотометрический Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин	93,6 %
25.11.2022	Родственные примеси: салициловая кислота	Спектрофотометрический Не более 0,25 %	0,15 %
26.11.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15 %	1,2 %
26.11.2022	Количественное определение	Титриметрический От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	498,5 мг
25.11.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ 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
26.11.2022	Упаковка	В соответствии с НД Р N003846/01-110518 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую

Паспорт № 040000359217

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 6351122

		алюминиевой печатной лакированной. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.	упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению в коробе.
26.11.2022	Маркировка	В соответствии с НД Р N003846/01-110518, изм.№1, изм.№2 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке, помещаемой в пачку, указывают сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой и безъячейковой упаковке без вложения в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом печати или стикерования). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом печати или стикерования).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом стикерования).
26.11.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
26.11.2022	Срок годности	4 года	Годен до 01.12.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг серия 6351122 соответствует НД Р N003846/01-110518, изм.№1, изм.№2

Паспорт № 040000359217

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 6351122

Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 26.11.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 14:27»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дат разрешен на ИПП
26.11.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N003846/01-110518; Изм. №1 к Р N003846/01-110518; Изм. №2 к Р N003846/01-110518	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	6351122	-