



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 № 040000402594

Наименование препарата по НД

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Номер серии 330123

Количество продукции в серии (т.упак)

45,402

Дата производства 17.01.2023

Годен до 02 27

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N003846/01-110518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.01.2023	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, слегка мраморные.	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, слегка мраморные.
26.01.2023	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
26.01.2023	Средняя масса таблеток	ГФ РФ, Расчетно-весовой от 570,0 до 630,0 мг	592,5 мг
26.01.2023	Тальк, аэросил	ГФ РФ Не более 3,0 %	1,9 %
26.01.2023	Растворение	ГФ РФ, спектрофотометрический Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин	94,9 %
26.01.2023	Родственные примеси: салициловая кислота	Спектрофотометрический Не более 0,25 %	0,14 %
26.01.2023	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15 %	1,7 %
26.01.2023	Количественное определение	Титриметрический От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	490,5 мг

Паспорт № 040000402594

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 330123

26.01.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
26.01.2023	Упаковка	В соответствии с НД Р N003846/01-110518, изм.№4 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с равным количеством инструкций.	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 помещают в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
26.01.2023	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 безъязыковой 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 нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом печати).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке, помещаемой в пачку, указаны сокращенное наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке 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, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом печати).

Паспорт № 040000402594

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 330123

		технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (методом печати или стикерования).	
26.01.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
26.01.2023	Срок годности	4 года	Годен до 01.02.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг серия 330123 соответствует НД Р N003846/01-110518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Первый зам. начальника
отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033251c600cbae08904becdde47206cb84

Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич

Действителен: с 07.07.2022 по 07.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 27.01.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.04.2023 14:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии
27.01.2023	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	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; Изм. №3 к Р N003846/01-110518; Изм. №4 к Р N003846/01-110518	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	330123
24.01.2023	Ацетилсалициловая кислота Медисорб; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия (Производитель готовой ЛФ); Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000589)-(PT-RU)-180222	АО "Медисорб"	100330123