



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 № 040000218296

Наименование препарата по НД

Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг

Номер серии 10121

Количество продукции в серии (т.упак)

27,995

Дата производства 27.01.2021

Годен до 02.25

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001237-200919, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
06.02.2021	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской и риской.
06.02.2021	Подлинность	Характерные реакции: - на магний (ГФ РФ) Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте. Характерные реакции: - на калий (ГФ РФ, реакция Б) Образование желтого кристаллического осадка Качественная реакция с раствором нингидрина Появление сине-фиолетового окрашивания	Соответствует Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте. Соответствует Образуется желтый кристаллический осадок. Соответствует Появляется сине-фиолетовое окрашивание.
06.02.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 475,0 до 525,0 мг	505,5 мг
06.02.2021	Растворение - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, титриметрия Не менее 70 % (Q) магния аспарагината тетрагидрата через 30 мин	94,7 %
06.02.2021	Растворение - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ РФ, атомно-абсорбционная спектрометрия Не менее 70 % (Q) калия аспарагината гемигидрата через 30 мин	90,0 %
06.02.2021	Родственные примеси	ТСХ Одна единичная примесь – не более 1,0 % ТСХ Единичная примесь – не более 0,5 % ТСХ Сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 1,0 % Менее 0,5 % Менее 1,0 %
06.02.2021	Однородность дозирования - магния аспарагинат	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	3,1 %

Паспорт № 040000218296

Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг

Серия: 10121

	тетрагидрат		
06.02.2021	Однородность дозирования - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ, РФ, способ 2 $AV \leq 15,0 \%$	3,9 %
06.02.2021	Количественное определение: - магния аспарагинат тетрагидрат	В одной таблетке: Титриметрия От 166,0 до 184,0 мг	175,0 мг
06.02.2021	Количественное определение: - калия аспарагинат гемигидрат	Метод 2, потенциометрия (альтернативный метод) От 166,0 до 184,0 мг	171,0 мг
06.02.2021	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория ЗА Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
06.02.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001237-200919 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 126 пачек в одном коробе.	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. 126 пачек в одном коробе.
06.02.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001237-200919 1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке и этикетке банки указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, 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 и этикетке банки указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
06.02.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует

Ф.0639/4

Стр. 3 из 3

Паспорт № 040000218296

Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг

Серия: 10121

06.02.2021	Срок годности	4 года	Годеи до 01.02.2025
------------	---------------	--------	---------------------

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг серия 10121 соответствует НД

ЛС-001237-200919, изм.№1

Ведущий специалист (по
входному контролю
качества):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00d7b542671e000bb8ea11f6cf120800d4

Кому выдан: Мельникова Светлана Геннадьевна

Действителен: с 27.07.2020 по 27.07.2021

Дата выдачи заключения о качестве 06.02.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 17.02.2021 12:54»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.02.2021	Аспаркам; таблетки 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные/-	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ТФК Обновление"), Россия	ЛС-002168-120511; Изм. №1 к ЛС-002168-120511; Изм. №2 к ЛС-002168-120511; Изм. №3 к ЛС-002168-120511; Изм. №4 к ЛС-002168-120511; Изм. №5 к ЛС-002168-120511	АО "ТФК Обновление"	10121	-
10.02.2021	Аспаркам; таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/-	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"	Украина	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Производитель (готовой ЛФ)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014692/01-211217; Изм. №1 к П N014692/01-211217; Изм. №2 к П N014692/01-211217	Общество с ограниченной ответственностью "Фармагивы Капитал"	210121	-
07.02.2021	Аспаркам; таблетки 175 мг+175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2),	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛС-001237-200919; Изм. №1 к ЛС-001237-200919	ОАО Фармстандарт-Лексредства	10121	-

	пачки картонные/ -							
03.02.2021	Аспаркам; таблетки 175 мг+175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ -	ООО "Фармапол-Волга"	Россия	ООО "Фармапол-Волга", Россия (Производитель (Все станции, включая выпускающий контроль качества))	Изм. №1 к ЛСР-008835/08-221117; ЛСР-008835/08-221117	ООО "Фармапол-Волга"	010121	-
03.02.2021	Аспаркам; таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ -	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"	Украина	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Производитель (готовой ЛФ)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик первичную упаковку)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014692/01-211217; Изм. №1 к П N014692/01-211217; Изм. №2 к П N014692/01-211217	Общество с ограниченной ответственностью "Фармактив Капитал"	10121	-
03.02.2021	Аспаркам; таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ -	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"	Украина	ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Производитель (готовой ЛФ)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014692/01-211217; Изм. №1 к П N014692/01-211217; Изм. №2 к П N014692/01-211217	Общество с ограниченной ответственностью "Фармактив Капитал"	110121	-
24.01.2019	Аспаркам; таблетки 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания "Обновление"	Россия	Закрытое акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания "Обновление", Россия		АО "ПФК Обновление"	101218	-