



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkomeeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000315163

Наименование препарата по НД Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг

Номер серии 310422 Количество продукции в серии (т.упак) 28,540

Дата производства 01.04.2022 Годен до 05 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-001237-200919, изм. №1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.04.2022	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.
15.04.2022	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.
15.04.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 475,0 до 525,0 мг	492,5 мг
15.04.2022	Растворение - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, титриметрия Не менее 70 % (Q) магния аспарагината тетрагидрата через 30 мин	95,9 %
15.04.2022	Растворение - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ РФ, атомно-абсорбционная спектрометрия Не менее 70 % (Q) калия аспарагината гемигидрата через 30 мин	94,8 %
15.04.2022	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 %
15.04.2022	Однородность дозирования - магния аспарагинат	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	1,7 %

Паспорт № 040000315163

Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг

Серия: 310422

	тетрагидрат		
15.04.2022	Однородность дозирования - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ, РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	3,9 %
15.04.2022	Количественное определение: - магния аспарагинат тетрагидрат	В одной таблетке: Титриметрия От 166,0 до 184,0 мг	174,5 мг
15.04.2022	Количественное определение: - калия аспарагинат гемигидрат	Метод 2, потенциометрия (альтернативный метод) От 166,0 до 184,0 мг	181,3 мг
15.04.2022	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 Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
15.04.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001237-200919 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.	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.
15.04.2022	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 с вложением в пачку 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. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского

Паспорт № 040000315163

Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг

Серия: 310422

			применения.
15.04.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
15.04.2022	Срок годности	4 года	Годен до 01.05.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг серия 310422 соответствует НД

ЛС-001237-200919, изм.№1

Начальник лаборатории:

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 16.04.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.06.2022 10:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
18.04.2022	Аспаркам; таблетки 175 мг+175 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	ЛС-001237-200919; Изм. №1 к ЛС-001237-200919	ОАО Фармстандарт-Лексредства	310422	-