



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

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000267244

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

Номер серии 450921

Количество продукции в серии (т.упак)

28,098

Дата производства 25.09.2021

Гожен до 10 25

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001237-200919, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.09.2021	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.
29.09.2021	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
29.09.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 475,0 до 525,0 мг	499,2 мг
29.09.2021	Растворение - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, титриметрия Не менее 70 % (Q) магния аспарагината тетрагидрата через 30 мин	96,1 %
29.09.2021	Растворение - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ РФ, атомно-абсорбционная спектрометрия Не менее 70 % (Q) калия аспарагината гемигидрата через 30 мин	96,6 %
29.09.2021	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 %
29.09.2021	Однородность дозирования - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,9%
29.09.2021	Однородность дозирования - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ, РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	4,7%
29.09.2021	Количественное определение: - магния аспарагинат тетрагидрат	В одной таблетке: Титриметрия От 166,0 до 184,0 мг	174,3 мг
29.09.2021	Количественное определение: - калия аспарагинат	Метод 2, потенциометрия (альтернативный метод) От 166,0 до 184,0 мг	180,4 мг

Паспорт № 040000267244

Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг

Серия: 450921

	гемигидрат		
01.10.2021	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	20 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
29.09.2021	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.
29.09.2021	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 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 применения.
29.09.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
29.09.2021	Срок годности	4 года	Годен до 01.10.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг серия 450921 соответствует НД ЛС-001237-200919, изм. №1

Паспорт № 040000267244

Аспаркам таблетки, 175 мг+175 мг

Серия: 450921

Ведущий специалист (по
качеству упаковочных
материалов):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273EFCA000BADBD9D4582E620EAF762CD

Кому выдан: Трубников Александр Эдуардович

Действителен: с 15.04.2021 по 15.04.2022

Дата выдачи заключения о качестве 02.10.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРУБЕЖНОГО

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 05.04.2022 18:20»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.10.2021	Аспаркам; таблетки 175 мг+175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры (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	450921	-