



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 2

Паспорт № 040000261873

Наименование препарата по НД

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Номер серии 4930821

Количество продукции в серии (т.упак)

75,831

Дата производства 25.08.2021

Годен до 09 25

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N003846/01-110518, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
05.09.2021	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.
05.09.2021	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
05.09.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой от 570,0 до 630,0 мг	596,3 мг
06.09.2021	Тальк, аэросил	ГФ XIII Не более 3,0 %	2,2 %
06.09.2021	Растворение	ГФ XIII, спектрофотометрический Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин	97,3 %
06.09.2021	Родственные примеси: салициловая кислота	Спектрофотометрический Не более 0,25 %	0,16 %
06.09.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15 %	2,4 %
06.09.2021	Количественное определение	Титриметрический От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	516,3 мг
06.09.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
06.09.2021	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 № 040000261873

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 4930821

		алюминиевой печатной лакированной.	упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций в одном коробе.
06.09.2021	Маркировка	В соответствии с НД Р N003846/01-110518, изм.№1 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Допускается нанесение фармакода.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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.
06.09.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
06.09.2021	Срок годности	4 года	Годен до 01.09.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг серия 4930821 соответствует НД Р N003846/01-110518, изм.№1

Первый зам. начальника
отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0254dccc0065adb3934fa92d565398af01

Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич

Действителен: с 14.07.2021 по 14.07.2022

Дата выдачи заключения о качестве 07.09.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРУБЕЖНООБРОТОВ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.10.2021 15:25»

Дата внесения в АНС 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
07.09.2021	Ацетилсалициловая кислота: таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры/ ~	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	ОАО Фармстандарт-Лексредства	4930821	-