

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 № 040000264284

Наименование препарата по НД

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Номер серии 5640921

Количество продукции в серии (т.упак)

90,830

Дата производства 08.09.2021

Годен до 10 25

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N003846/01-110518, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
14.09.2021	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.
14.09.2021	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.
14.09.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой от 570,0 до 630,0 мг	601,9 мг
14.09.2021	Тальк, аэросил	ГФ XIII Не более 3,0 %	2,0 %
14.09.2021	Растворение	ГФ XIII, спектрофотометрический Не менее 75 % (Q) ацетилсалициловой кислоты через 45 мин	94,3 %
14.09.2021	Родственные примеси: салициловая кислота	Спектрофотометрический Не более 0,25 %	0,16 %
14.09.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15 %	1,9 %
14.09.2021	Количественное определение	Титриметрический От 475,0 до 525,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	503,6 мг
15.09.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
14.09.2021	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 контурной ячейковой упаковке из пленки

Паспорт № 040000264284

Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг

Серия: 5640921

		алюминиевой печатной лакированной.	поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций в коробе.
14.09.2021	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 внутри», «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 внутри», «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.
14.09.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
14.09.2021	Срок годности	4 года	Годен до 01.10.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота таблетки, 500 мг серия 5640921 соответствует НД Р N003846/01-110518, изм. №1

Первый зам. начальника
отдела:

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

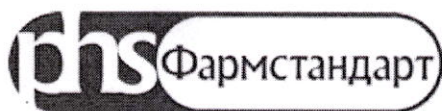
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0254dccc0065adb3934fa92d565398af01

Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич

Действителен: с 14.07.2021 по 14.07.2022

Дата выдачи заключения о качестве 16.09.2021



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 № 040000267577

Наименование препарата по НД

Парацетамол таблетки, 500 мг

Номер серии 4470921

Количество продукции в серии (т.упак)

83,324

Дата производства 25.09.2021

Годен до 10 26

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
01.10.2021	Описание	Визуальный Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской.
01.10.2021	Подлинность	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, должны иметь максимум при одной и той же длине волны. Реакция на фенольный гидроксил с раствором железа (III) хлорида Должно появиться сине-фиолетовое окрашивание Реакция гидролиза Должно появиться фиолетовое окрашивание Реакция на ацетильную группу Должен появиться запах уксусной кислоты	Соответствует Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО парацетамола, приготовленных для количественного определения, имеют максимум при одной и той же длине волны. Соответствует Появляется сине-фиолетовое окрашивание. Соответствует Появляется фиолетовое окрашивание. Соответствует Появляется запах уксусной кислоты.
01.10.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 523,0 до 578,0 мг	548,8 мг
01.10.2021	Тальк	ГФ XIII Не более 3,0 %	1,9 %
01.10.2021	4-аминофенол	Спектрофотометрический Не более 0,05%	0,016 %
01.10.2021	Растворение	ГФ XIII, Спектрофотометрический Не менее 70 % (Q) парацетамола через 45 мин	94,2 %
01.10.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	1,9 %
01.10.2021	Количественное определение	Спектрофотометрический От 475,0 до 525,0 мг парацетамола, считая на среднюю массу таблетки	502,3 мг
03.10.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ 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
01.10.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№3 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной

Паспорт № 040000267577

Парацетамол таблетки, 500 мг

Серия: 4470921

			лакированной. 250 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению в коробе.
01.10.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001364-110518, изм.№2, изм.№3 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, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение фармакода. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	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, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
01.10.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
01.10.2021	Срок годности	5 лет	Годен до 01.10.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Парацетамол таблетки, 500 мг серия 4470921 соответствует НД ЛС-001364-110518,
изм.№2, изм.№1, изм.№3, изм.№4

Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 04.10.2021