



ООО «Фармапол-Волга»

Юридический адрес: 446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Пионерская, д. 1

Адрес места производства: Самарская обл., г.о. Чапаевск, г. Чапаевск, ул. Макаренко, д. 16А

тел.: 8(84639) 2-08-01, farmapol-volga@mail.ru

ПАСПОРТ № 27

Наименование продукта по НД: **Аспаркам, таблетки 175 мг + 175 мг (10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные)**

Номер серии: 270626

Количество (масса): 39 888 уп.

Дата производства: 15.06.2026 г.

Годен до: 05.2029 г.

Испытания (анализы) проведены по НД ЛП-№(008751)-(РГ-RU)-301025

Регистрационное удостоверение: № ЛП-№(008751)-(РГ-RU) от 07.02.2025 (дата переоформления: 30.10.2025).

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО
ООО «ФАРМАПОЛ-ВОЛГА»
АФАНАСКИНА И.В.

06.04.26 И.В.Афанаскина

Наименование показателей качества	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный.</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской. Имеют гладкую, ровную поверхность, цельные края.
Идентификация <i>Магний</i>	1. Характерная реакция ГФ РФ на магний. В соответствии с требованиями.	1. Подтверждается
<i>Калий</i>	2. Характерная реакция Б ГФ РФ на калий. В соответствии с требованиями.	2. Подтверждается
<i>Аспарагинат-ион</i>	3. Качественная реакция с 0,1 % раствором нингидрина (окрашивание раствора в сине-фиолетовый цвет).	3. Подтверждается
Растворение	<u>ГФ РФ</u> <u>Комплексонометрическое титрование.</u> Не менее 75 % (Q) $C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$ (магния аспарагината тетрагидрат) через 30 мин.	99,53 %; 98,91 %; 99,94 %; 99,53 %; 100,56 %; 98,91 %
Примеси	<u>ТСХ.</u> Только одна единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 %; или две примеси, каждая из которых - не более 0,5 %.	Не обнаружены
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	<u>ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18</u> , категория 3А. Не более 10^3 КОЕ в г Не более 10^2 КОЕ в г Отсутствие	Соответствует
Однородность дозированных единиц <i>Магния аспарагината тетрагидрат</i> <i>Калия аспарагината гемигидрат</i>	<u>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008</u> , способ 2. В соответствии с требованиями.	AV = 4,37 % (n=10) AV = 4,46 % (n=10)
Количественное определение <i>Магния аспарагината тетрагидрат</i> <i>Калия аспарагината гемигидрат</i>	<u>Комплексонометрическое титрование.</u> От 166,0 до 184,0 мг $C_8H_{12}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$ (магния аспарагината тетрагидрат), считая на среднюю массу таблетки. <u>Атомно-эмиссионная спектрометрия.</u> От 166,0 до 184,0 мг $C_4H_6KNO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ (калия аспарагината гемигидрат), считая на среднюю массу таблетки.	174,1 мг 178,4 мг
Описание упаковки	По 10, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. В случае упаковки по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку:	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке (пачке)

1	2	3
	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары. В случае упаковки по 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку: 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.	из картона для потребительской тары.
Маркировка	<u>Первичная упаковка:</u> На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения (совпадает с логотипом производителя лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (ДО месяц и год). <u>Вторичная упаковка:</u> На картонной упаковке (пачке) указывают: логотип и наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с логотипом и наименованием производителя лекарственного препарата), юридический адрес, страну и телефон держателя регистрационного удостоверения (совпадает с юридическим адресом, страной и телефоном производителя лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующих веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности («Годен до: месяц и год»), номер регистрационного удостоверения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него. В случае указания «номера серии, даты истечения срока годности и двумерного штрихового кода с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде» информация наносится методом прямой печати или методом печати на этикетке, наклеиваемой на пачку.	<u>Первичная упаковка:</u> На контурной ячейковой упаковке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения (совпадает с логотипом производителя лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (ДО месяц и год). <u>Вторичная упаковка:</u> На картонной упаковке (пачке) указаны: логотип и наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с логотипом и наименованием производителя лекарственного препарата), юридический адрес, страна и телефон держателя регистрационного удостоверения (совпадает с юридическим адресом, страной и телефоном производителя лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующих веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности («Годен до: месяц и год»), номер регистрационного удостоверения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде. Номер серии, дата истечения срока годности и двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, нанесены методом печати на этикетке, наклеиваемой на пачку.
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	
Срок годности (срок хранения)	3 года	

Анализ выполнил лаборант: **Исламова С.А.**

Дата выполнения анализа: **23.06.2026 - 02.07.2026**

Дата выдачи паспорта: **02.07.2026**

Испытания по показателю «Микробиологическая чистота» проведены в Научно-испытательном центре «ФАРМОБОРОНА» (ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА») на основании договора № 105/2025-К от 29.08.2025 г.

Закключение: на основании результатов анализа лекарственное средство **Аспаркам, таблетки 175 мг + 175 мг (10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные)** серии **270626** соответствует требованиям НД ЛП-№(008751)-(РГ-RU)-301025.

Начальник ОКК

Г.С. Незванкина

