



Паспорт № 90

Аскорутин таблетки, 50 мг+ 50 мг (контурная ячеиковая упаковка) 10x5 (пачка картонная)

Серия № 900923 Годен до: 30.09.26

Код серии 3-6945 07.10.23

Кол-во продукции в серии: 11 248 Упак

Дата выработки: 20.09.23 Дата выпуска 16.10.2023

Анализ выполнен по Р N002808/01-310322

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки от желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета с незначительными вкраплениями от зеленоватого до коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.	Таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета с незначительными вкраплениями от зеленоватого до коричневого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.
2	Подлинность:	ТСХ. Основные пятна на хроматограмме раствора препарата должны быть расположены на уровне пятен на хроматограммах стандартных растворов рутина и аскорбиновой кислоты	Подтверждена
3	Средняя масса, г	от 0.313 до 0.346	0.3237
4	Тальк, %	Не более 3	1.33
5	Распадаемость, мин	Не более 15	12
6	Растворение, %	Не менее 70 (Q) рутина за 45 мин	102.4
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует
8	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г Escherichia coli в 1 г	Категория 3А, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Не более 1000 Не более 100 Отсутствие	500 Менее 10 Не обнаружены
9	Количественное определение, г/таб.: Аскорбиновой кислоты Рутин	От 0.04625 до 0.05375 От 0.04625 до 0.05375	0.05040 0.05063
10	Упаковка	По 10 или 50 таблеток в контурные ячеиковые упаковки по МР 64-03-001-2002 из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014 или по ТУ 1811-002-45094918-97. 5 контурных ячеиковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению или 1 контурная упаковка по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона фирмы "Stora Enso Fors AB", Швеция, Zenith, Китай или по ГОСТ 7933-89. По 55-340 контурных ячеиковых упаковок по 50 таблеток вместе с инструкцией по применению (по числу упаковок) помещают в групповую упаковку (для стационаров). Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 10 таблеток в контурной ячеиковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячеиковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
11	Маркировка	На контурной упаковке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной упаковке по 50 таблеток в пачку дополнительно указывают группировочное наименование, адрес, телефон, факс, сайт, штриховой код, дозировку, предупредительные надписи: "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять по истечении срока годности", "Содержит сахарозу (сахар белый)", "Для стационаров", условия хранения, регистрационный номер, состав на одну таблетку: наименование и количества действующих веществ, "Способ применения: «см. инструкцию по медицинскому применению»". На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, адрес, телефон, факс, сайт, штриховой код, дозировку, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», "Содержит сахарозу (сахар белый)", условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, состав на одну таблетку: наименования и количества действующих веществ в одной таблетке, "Способ применения: «см. инструкцию по медицинскому применению»", графическое изображение "AR"- первые буквы группировочного наименования на латинском языке. На пачку наносится средство идентификации, которое содержит двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы. На этикетке для стационаров дополнительно указывают количество контурных ячеиковых упаковок, надпись "Для стационаров", без указания адреса, телефона, факса, сайта предприятия-производителя, без указания предупредительных записей, без способа применения, условий отпуска и количества таблеток.	На контурной упаковке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, адрес, телефон, факс, сайт, штриховой код, дозировку, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», "Содержит сахарозу (сахар белый)", условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, состав на одну таблетку: наименования и количества действующих веществ в одной таблетке, "Способ применения: «см. инструкцию по медицинскому применению»", графическое изображение "AR"- первые буквы группировочного наименования на латинском языке. На пачке нанесено средство идентификации, которое содержит двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер торговой единицы.
12	Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град С	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град С
13	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует Р N002808/01-310322

Начальник ОКК



Юдина Е.А.

Дата оформления: 16.10.23