ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000855795

Наименование препарата по НД Ацетилсалициловая кислота Кардио таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг

Номер серии 60726 **Количество продукции в серии (т.упак)** 18,977

Дата производства 31.07.2026 **Годен до** 07/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(002036)-(РГ-RU)-240323

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.08.2026	Описание	Визуальнный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
19.08.2026	Идентификация	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме основного раствора СО ацетилсалициловой кислоты. ВЭЖХ-ДМД Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать спектру поглощения пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме основного раствора СО ацетилсалициловой кислоты.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме основного раствора СО ацетилсалициловой кислоты. Соответствует Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует спектру поглощения пика ацетилсалициловой кислоты на хроматограмме основного раствора СО ацетилсалициловой кислоты.
19.08.2026	Растворение Кислотная стадия	УФ-спектрофотометрия Не более 10 % ацетилсалциловой кислоты через 120 мин.	1,6 %
19.08.2026	Растворение Буферная стадия	УФ-спектрофотометрия Не менее 70 % (Q) ацетилсалциловой кислоты через 90 мин.	86,1 %
19.08.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Салициловая кислота - не более 3,0 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 3,5 %	0,40 % Не обнаружено 0,40 %
19.08.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, расчетно-массовый способ или ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15 %	6,2 %
19.08.2026	Количественное определение	ВЭЖХ. От 95,0 до 105,0 мг (95,0 – 105,0 %)	96,1 мг

Паспорт № 040000855795
Ацетилсалициловая кислота Кардио таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг
Серия: 60726

		ацетилсалициловой кислоты в таблетке, считая на среднюю массу таблетки	
18.08.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС или ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г ФЕАЭС или ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ФЕАЭС или ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
19.08.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(002036)-(РГ-RU)-240323 По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой, или по 30, 60 или 90 таблеток в банки из темного (янтарного) стекла, укупоренные навинчивающейся крышкой белого цвета (из полиэтилена высокой плотности) с вмонтированной съемной капсулой (из полиэтилена низкой плотности) с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 3, 6 или 9 упаковок ячейковых контурных или 1 банку темного (янтарного) стекла вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	Соответствует По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную. 120 пачек в одном коробе.
19.08.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(002036)-(РГ-RU)-240323 1) На первичной упаковке указывается: Контурная ячейковая упаковка - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - дозировка; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - номер серии (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности); - допускается нанесение фармакода. Банка - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - количество лекарственного препарата в упаковке; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - номер серии (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности); - фармакод.	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: Контурная ячейковая упаковка - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - дозировка; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - номер серии (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности); 1) На вторичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - информация о составе действующих веществ лекарственного препарата на одну таблетку (наименование и

Паспорт № 040000855795
Ацетилсалициловая кислота Кардио таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг
Серия: 60726

		1) На вторичной упаковке указывается: - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения; - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - информация о составе действующих веществ лекарственного препарата на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества: "1 таблетка содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты."); - номер серии ("Серия:") (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности ("Годен до:"); - условия хранения; - условия отпуска; - фармакотерапевтическая группа; - предупредительные надписи ("Хранить в недоступном для детей месте.", "Способ применения: см. листок-вкладыш."); - штрих-код; - фармакод; - допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата; - может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды); - на пачку для ячейковых контурных упаковок дополнительно могут наноситься технологические метки отличия.	количественное содержание действующего вещества: "1 таблетка содержит 100 мг ацетилсалициловой кислоты."); - номер серии ("Серия:") (включает в себя дату производства); - срок годности (дата истечения срока годности ("Годен до:"); - условия хранения; - условия отпуска; - фармакотерапевтическая группа; - предупредительные надписи ("Хранить в недоступном для детей месте.", "Способ применения: см. листок-вкладыш."); - штрих-код; - фармакод; - нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственного препарата; - нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды).
19.08.2026	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует
19.08.2026	Срок годности (хранения)	2 года	Годен до 31.07.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ацетилсалициловая кислота Кардио таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг серия 60726 соответствует НД ЛП-№(002036)-(РГ-RU)-240323

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
19.08.2026 15:33 30901551-7962786662

Дата выдачи заключения о качестве 19.08.2026