



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000814835**Наименование препарата по НД** Аскорутин таблетки, 50 мг + 50 мг**Номер серии** 69032026**Количество продукции в серии (т.упак)**

10,482

Дата производства 11.03.2026**Годен до** 02.2029**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(005097)-(РГ-RU)-040424

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
24.03.2026	Описание	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого зеленовато-желтого цвета с вкраплениями, с плоской поверхностью, с фаской и риской.	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки светлого зеленовато-желтого цвета с вкраплениями, с плоской поверхностью, с фаской и риской.
24.03.2026	Подлинность: рутозида тригидрат	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) рутозида тригидрата, приготовленные для количественного определения, в области от 300 до 400 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны. Появление малинового окрашивания	Подтверждается Подтверждается
24.03.2026	Подлинность: аскорбиновая кислота	Появление синего окрашивания	Подтверждается
24.03.2026	Средняя масса таблетки	От 313,5 до 346,5 мг	337,9 мг
24.03.2026	Определение вспомогательных веществ (тальк, кальция стеарат)	Не более 3,0 %	1,0 %
24.03.2026	Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3 H_2O$ (рутозида тригидрата).	101 %
24.03.2026	Родственные примеси аскорбиновой кислоты	Щавелевая кислота – не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 %	менее 0,05 % не обнаружено не обнаружено
23.03.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных бактерий - не более 1000 КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов - не более 100 КОЕ/г Не допускается в 1г наличие <i>Escherichia coli</i>	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
24.03.2026	Однородность дозирования: аскорбиновая кислота	В соответствии с требованиями	Соответствует
24.03.2026	Однородность дозирования: рутозида тригидрат	В соответствии с требованиями	Соответствует
24.03.2026	Количественное определение: аскорбиновая кислота	От 46,25 до 53,75 мг (92,5 - 107,5 %) $C_6H_8O_6$ (аскорбиновой кислоты) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	50,57 мг
24.03.2026	Количественное определение: рутозида тригидрат	От 46,25 до 53,75 мг (92,5 - 107,5 %) $C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3 H_2O$ (рутозида тригидрата), считая на среднюю массу таблетки.	49,19 мг

Паспорт № 040000814835

Аскорутин таблетки, 50 мг + 50 мг

Серия: 69032026

24.03.2026	Упаковка	По 50 или 100 таблеток в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления. Допускается в банку полимерную вкладывать амортизатор из полиэтилена высокого давления. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует 50 таблеток в банке полимерной с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления. В банку полимерную вложен амортизатор из полиэтилена высокого давления. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Банка вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
24.03.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке банки указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование действующих веществ и их количество), «Содержит сахарозу.», количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение внутренних технических кодов. Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке банки указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности. Нанесен фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование действующих веществ и их количество), «Содержит сахарозу.», количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно на пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
24.03.2026	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
24.03.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует Годен до 28.02.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аскорутин таблетки, 50 мг + 50 мг серии 69032026 соответствует НД ЛП-№(005097)-(РГ-RU)-040424

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

24.03.2026 17:54

26998763-7933233982

Дата выдачи заключения о качестве 24.03.2026