



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000862489

Наименование препарата по НД

Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг

Номер серии 1060926

Количество продукции в серии (т.упак)

11,274

Дата производства 09.09.2026

Годен до 08/2030

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(005897)-(ПГ-RU)-240624

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
22.09.2026	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета, с фаской и риской.
21.09.2026	Подлинность	Характерные реакции: - на магний (ГФ РФ) Образование белого кристаллического осадка, растворимого в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте. Характерные реакции: - на калий (ГФ РФ, реакция Б) Образование желтого кристаллического осадка Качественная реакция с раствором нингидрина Появление сине-фиолетового окрашивания	Соответствует Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте. Соответствует Образуется желтый кристаллический осадок Соответствует Появляется сине-фиолетовое окрашивание
22.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 475,0 до 525,0 мг	502,1 мг
21.09.2026	Растворение - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, титриметрия Не менее 70 % (Q) магния аспарагината тетрагидрата через 30 мин	95,7 %
21.09.2026	Растворение - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ РФ, атомно-абсорбционная спектрометрия Не менее 70 % (Q) калия аспарагината гемигидрата через 30 мин	93,0 %
21.09.2026	Родственные примеси	ТСХ Одна единичная примесь – не более 1,0 % ТСХ Единичная примесь – не более 0,5 % ТСХ Сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 1,0 % Менее 0,5 % Менее 1,0 %
22.09.2026	Однородность дозирования - магния аспарагинат тетрагидрат	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	1,6 %
21.09.2026	Однородность дозирования - калия аспарагинат гемигидрат	ГФ, РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,2 %
21.09.2026	Количественное определение: - магния аспарагинат тетрагидрат	В одной таблетке: Титриметрия От 166,0 до 184,0 мг	177,9 мг
21.09.2026	Количественное определение: - калия аспарагинат	Метод 2, потенциометрия (альтернативный метод) От 166,0 до 184,0 мг	179,0 мг

Паспорт № 040000862489

Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг

Серия: 1060926

	гемигидрат		
22.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	20 КОЕ/г 10 КОЕ/г Отсутствует
22.09.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(005897)-(РГ-РУ)-240624 По 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается по 500 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 80 пачек в одном коробе.
22.09.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(005897)-(РГ-РУ)-240624 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода/ов. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода/ов. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, названия действующих веществ и их содержание в таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды). Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Паспорт № 040000862489
Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг
Серия: 1060926

		Может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды). Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	
22.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
22.09.2026	Срок годности	4 года	Годен до 31.08.2030

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Аспаркам таблетки, 175 мг + 175 мг серия 1060926 соответствует НД ЛП-№(005897)-(РГ-RU)-240624

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
22.09.2026 13:48	31937354-7969707053

Дата выдачи заключения о качестве 22.09.2026