

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ВИФИТЕХ»

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00010330
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90, тел. (4967) 36-00-76

ПАСПОРТ № 819 от 23.08.2025 г.

Номер регистрационного удостоверения: **ЛС-000502** дата регистрации: 10.08.2010
 Наименование препарата: **Аскорутин таблетки 50 мг + 50 мг**
 МНН: Аскорбиновая кислота + Рутозид
 Серия: **130825** Годен до: **08 28**
 Дата производства: **15.08.2025 г.**
 Количество продукции, ед. измерения: **19990 упаковок № 50**
 Дата выпуска: **23.08.2025 г.**
 Анализ выполнен по: **ЛС-000502-180512, Изм. № 1, 2**

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, от светло-желтого до желтого с сероватым или зеленоватым оттенком цвета. Допускаются более светлые и более темные вкрапления	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, светло-желтого с сероватым оттенком цвета. Присутствуют более светлые и более темные вкрапления
2	Подлинность	Качественные реакции: - с фосфорномолибденовой кислоты раствором 4 % - с натрия 2,6- дихлорфенолиндофенолята раствором ТСХ Спектрофотометрия	Появилось синее окрашивание Наблюдается исчезновение синей окраски На хроматограмме испытуемого раствора наблюдается пятно желтого с зеленоватым оттенком цвета на уровне пятна того же цвета на хроматограмме спиртового раствора А СО рутина Спектр поглощения раствора Б в области от 320 до 420 нм имеет максимум поглощения при длине волны 362 нм
3	Средняя масса таблеток, г	Отклонение в массе отдельных таблеток ± 5 %	0,332 от – 1,5 до 1,8
4	Тальк, %, не более	3,0	1,0
5	Распадаемость, мин, не более	15	8
6	Растворение	В раствор за 45 минут должно перейти не менее 70 % (Q) рутина	94
7	Микробиологическая чистота	Категория ЗА Общее число аэробных бактерий - не более 10 ³ в 1 г Общее число грибов - не более 10 ² в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 100 Менее 10 Отсутствует
8	Однородность дозирования: - отклонение в содержании аскорбиновой кислоты в каждой таблетке от среднего содержания, %, не более - отклонение в содержании рутина в каждой таблетке от среднего содержания, %, не более	± 15 ± 15	от – 5,0 до 0,8 от – 5,8 до 1,1

1	2	3	4
9	Количественное определение: - содержание аскорбиновой кислоты в таблетке, г - содержание рутина в таблетке, г	от 0,04625 до 0,05375 от 0,04625 до 0,05375	0,05285 0,05043
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной термосвариваемой. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	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.
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке и этикетке групповой упаковки указывают предприятие-изготовитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации лекарственного препарата (ЛПИ). На пачке дополнительно указывают наименование и содержание действующих веществ, группировочное наименование препарата, «Препарат содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия отпуска, фармакотерапевтическую группу. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указано: предприятие-изготовитель, его адрес (страна), тел./факс и товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ). На пачке дополнительно указано: наименование и содержание действующих веществ, группировочное наименование препарата, «Препарат содержит сахарозу», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия отпуска, фармакотерапевтическая группа.
12	Хранение	В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С	Соответствует
13	Срок годности	3 года	Соответствует

Анализ проводил: Иоц

Иоц Сидорова Ч.В.

Заключение: Аскорутин таблетки 50 мг + 50 мг серия 130825 соответствует требованиям ЛС-000502-180512, Изм. № 1, 2

Директор по качеству



Т.М. Артищева

Внутренний идентификатор АИС Росздравнадзора:

4942222 от 26.08.2015г.