ПИК-Фарма ЛЕК

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19, Тел. (4722) 73-34-44

E-mail: pikfarma@pikfarma.ru
www.pikfarma.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 13 от «22» мая 2026 г.

Наименование готовой продукции **Аксамон® таблетки 20 мг № 50**
Производитель активной субстанции **АО «Активный Компонент», Россия**
Номер серии A130526D Количество в серии 20 150 уп.
Дата производства 05.05.2026 Годен до 04/2029
Регистрационный номер ЛП-№(004299)-(РГ-RU) от 16.01.2024 (дата переоформления 09.12.2025)
Анализ выполнен по ЛП-№(004299)-(РГ-RU)-091225

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализа
1.	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
2.	Идентификация		
2.1.	УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца в области от 230 до 300 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца в области от 230 до 300 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.
2.2.	Характерная реакция на хлориды ГФ РФ	Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака	Положительная
3.	Средняя масса и однородность по массе	Средняя масса таблеток от 92,5 до 107,5 мг; допустимое отклонение индивидуальной массы таблеток от средней массы не должно превышать ± 7,5%. При этом не более двух индивидуальных масс могут отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %, и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на ± 15%.	Средняя масса 97,6 мг; отклонение в массе отдельных таблеток – 1,8 %; + 1,6 % от средней массы таблеток
4.	Распадаемость	Не более 15 мин в воде	2 мин
5.	Растворение	Не менее 70,0 % (Q) ипидакрина гидрохлорида от заявленного содержания через 15 мин	91,0 %
6.	Примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь- не более 0,2% Сумма примесей -не более 0,5%	Не обнаружены
7.	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями	Выдерживает
8.	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями. Категория 3А	Выдерживает. Протокол испытаний № 3771фс/26 от 21.05.2026
9.	Количественное определение	От 18,0 до 22,0 мг $C_{12}H_{16}N_2 \cdot HCl$ (ипидакрина гидрохлорида) в таблетке	20,2 мг
10.	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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 листком-вкладышем помещены в пачку из картона.