



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 2106

Наименование продукции по НД:

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10

Номер серии (партии):

1760825

Годен до 07 29

Дата производства:

18.08.2025

Количество (объем, масса), ед. изм.:

49 616 упак

Количество выпущенное в ГО:

49 600 упак

Дата выпуска продукции:

01.09.2025

Дата выдачи паспорта: 01.09.2025

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(002595)-(РГ-РУ)-220623

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской без запаха или со слабым характерным запахом. Допускается мраморность поверхности таблеток	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской со слабым характерным запахом. Мраморная поверхность таблеток
Подлинность	Должно появиться фиолетовое окрашивание Должно появиться розовое окрашивание	Появляется фиолетовое окрашивание. Появляется розовое окрашивание.
Однородность массы	570,0 - 630,0 мг	594,0 мг
Тальк	Не более 3,0 %	1,42 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	98,7 % (Q) через 45 мин
Салициловая кислота	Не более 0,25 % от содержания ацетилсалициловой кислоты Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	менее 0,25 % от содержания ацетилсалициловой кислоты Менее 10 КОЕ в 1 г
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
- Escherichia coli	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Однородность дозирования	475,0 - 525,0 мг	495,3 мг
Количественное определение	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. 1, 2, 3, 4, 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	
Маркировка	Пачки помещают в групповую упаковку. Контурные безъячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.	На контурной безъячейковой упаковке без пачки указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.
	На контурной безъячейковой упаковке без пачки, контурной ячейковой упаковке без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные	На контурной безъячейковой упаковке без пачки указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей"

Маркировка	знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	4 года	4 года

Хранение При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Гаязова Р.М.

Анализ выполнил микробиолог Минибаева В.Д.

Заключение АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА ТАБЛЕТКИ 500 МГ №10 серии 1760825 соответствует требованиям ЛП-№(002595)-(PG-RU)-220623

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.



КОПИЯ ВЕРНА