



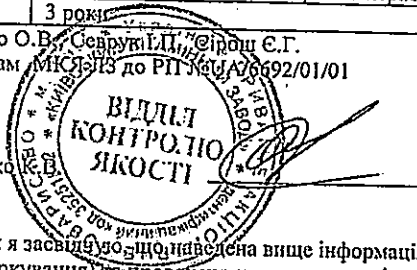
Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Фолієва кислота, таблетки по 1 мг	Номер серії VX41024
Номер реєстраційного посвідчення	№UA/6692/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 10895 уп.
Сила дії/ активність	Фолієвої кислоти – 1 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, блідо-жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фолієва кислота	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (256±2) нм, (283±2) нм і (365±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма фолієвої кислоти на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 95 мг до 105 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	100
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Супровідні домішки 4- амінобензойної кислоти N-(4- амінобензоїл)-L- глутамінової кислоти	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 7, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення фолієва кислота (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9.1, *ДФУ, 2.2.25 або за п. 9.2, *ДФУ, 2.2.29	0,98
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 10 27

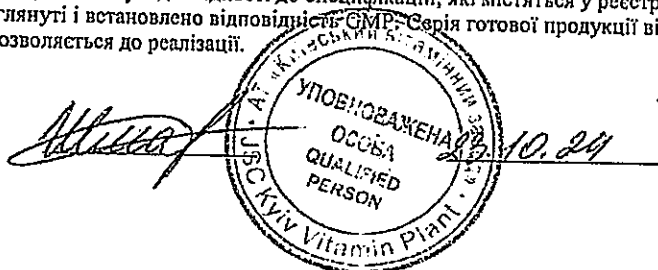
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Себрун І.Д., Гердш С.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП №UA/6692/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам. В 1243
 13. 11. 24