

Сертифікат якості № 12 від "05" листопада 2024 р.

Найменування препарату	ФОЛІЕВА КИСЛОТА, таблетки		
Сила дії/активність	5 мг		
Розмір та тип пакування	по 25 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/18041/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 23.04.2025 р.		
Номер серії	110924	Кількість в серії	19 096 уп.
Дата виробництва	23.09.2024 р.	Придатний до	09.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/18041/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, від жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення та незначні вкраплення.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. Кольорова реакція  В. ТШХ	Розчин препарату в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої при додаванні розчину калію перманганату та розчину водню пероксиду повинен мати блакитну флуоресценцію при розгляданні в УФ-світлі за довжині хвилі 254 нм (кислота фоліева).  На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і флуоресценцією	Відповідає  Відповідає
3.	Середня маса таблетки	100 мг ± 5 % Від 95 мг до 105 мг	100
4.	Однорідність маси	Припустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси	+1,1; -3,1

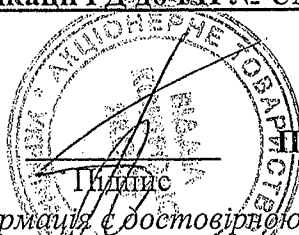


1	2	3	4
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад» через 45 хвилин	101
6.	Однорідність дозованих одиниць: - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	10,9
7.	Супровідні домішки - кислота 4-амінобензойна - кислота N(4-амінобензоїл)-L-глутамінова	Не більше 0,5 %  Не більше 2 %	< 0,5  < 2
8.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС $10^3$ КУО/г, ТУМС $10^2$ КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату:	50 Відсутні Відсутність
9.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	5 мг $\pm$ 5% (від 4,75 мг до 5,25, мг) 5 мг $\pm$ 10% (від 4,50 мг до 5,50 мг)	5,03
10.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/18041/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

05.11.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 110924 ЛЗ «**ФОЛІЕВА КИСЛОТА, таблетки**», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

06.11.2024

Дата

