

Сертифікат якості № 3 від "16" липня 2024 р.

Найменування препарату	ФОЛІЄВА КИСЛОТА, таблетки		
Сила дії/активність	1 мг		
Розмір та тип пакування	по 25 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5940/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	30624	Кількість в серії	21 999 уп.
Дата виробництва	21.06.2024 р.	Придатний до	06.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5940/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення та незначні вкраплення.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Розчин препарату в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої при додаванні розчину калію перманганату і розчину водню пероксиду, повинен мати блакитну флуоресценцію при розгляданні в УФ-світлі при довжині хвилі 254 нм (кислота фолієва). На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна по розміру і флуоресценції.	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблеток	100 мг ± 5 % Від 95 мг до 105 мг	100
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси	+1,3; -1,2
5.	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає



Ю. С. 17.07.2024

1	2	3	4
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вмісту, вказаного в розділі «Склад»	99
7.	Однорідність вмісту діючої речовини	85,0 – 115,0 %	100,4
8.	Однорідність дозованих одиниць: - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,3
9.	Супровідні домішки - кислота 4-амінобензойна - кислота N(4-амінобензоїл)-L-глутамінова	Не більше 0,5 % Не більше 2 %	< 0,5 < 2
10.	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність ТАМС не більше 1000 КУО/г, ТУМС не більше 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	50 Відсутність Відсутність
11.	Кількісне визначення	1 мг ± 5% (від 0,95 мг до 1,05 мг)	0,99
12.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/5940/01/01

Начальник Відділу контролю якості



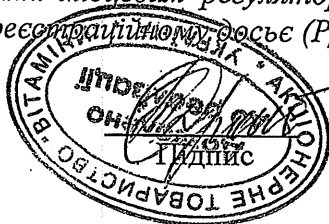
Пахолок Н.І.

16.07.2024
Дата

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

Серію 30624 ЛЗ «ФОЛІЄВА 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

29.07.2024
Дата

