

Сертифікат якості № 1 від "06" лютого 2024 р.

Найменування препарату	ФОЛІЄВА КИСЛОТА, таблетки		
Сила дії/активність	5 мг		
Розмір та тип пакування	по 25 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/18041/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 23.04.2025 р.		
Номер серії	10124	Кількість в серії	18 860 уп.
Дата виробництва	22.01.2024 р.	Придатний до	01.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
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	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 фолієва).  На хроматограмі випробуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і флуоресценцією	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	+2,7; -2,3



В. Коромісць 2220  
В. Коромісць 2224

1	2	3	4
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад» через 45 хвилин	100
6.	Однорідність дозованих одиниць: - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,1
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.	100 5 Відсутність
9.	Кількісне визначення - відхилення на момент випуску - відхилення в процесі зберігання	$5 \text{ мг} \pm 5\%$ (від 4,75 мг до 5,25 мг) $5 \text{ мг} \pm 10\%$ (від 4,50 мг до 5,50 мг)	5,16
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 РД № UA/18041/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Підпис

Шахолок Н.І.

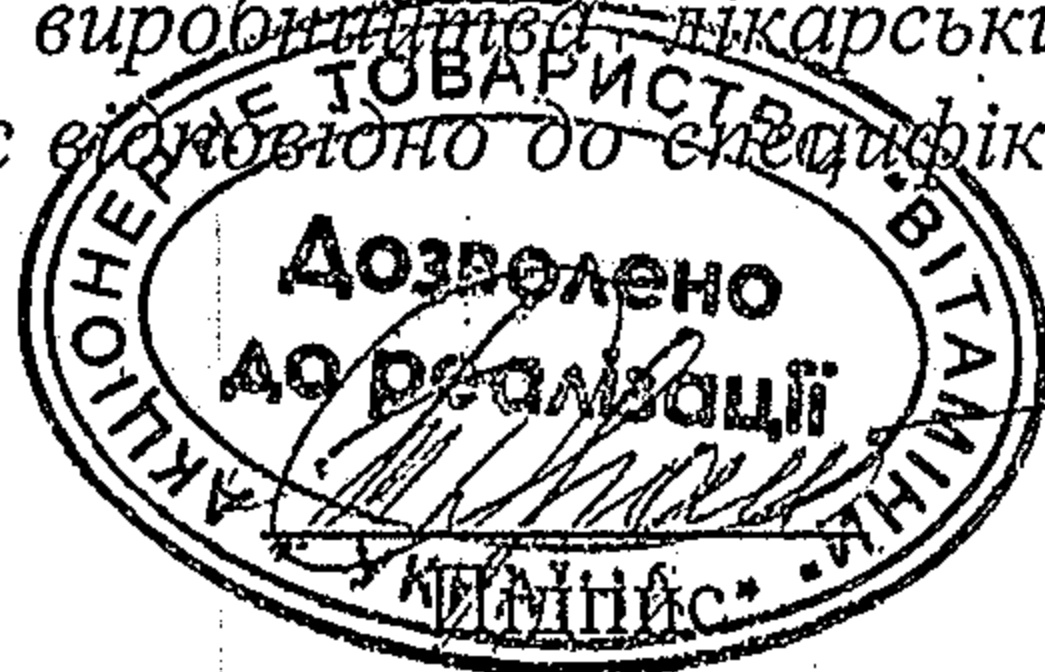
07.02.2024

Дата

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

Серію 10124 ЛЗ «ФОЛІЕВА КИСЛОТА, таблетки», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

27.02.2024

Дата