

**Сертифікат якості № 1 від "02" березня 2023 р.**

|                               |   |                   |                   |
|-------------------------------|---|-------------------|-------------------|
| Найменування препарату        | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА, таблетки</b>  |                   |                   |
| Сила дії/активність           | <b>1 мг</b>   |                   |                   |
| Розмір та тип пакування       | <b>по 25 таблеток у блистері по 2 блистери у пачці</b>  |                   |                   |
| Реєстраційне посвідчення      | <b>№ UA/5940/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</b> |                   |                   |
| Номер серії                   | <b>10223</b>  | Кількість в серії | <b>22 466 уп.</b> |
| Дата виробництва              | <b>16.02.2023 р.</b>  | Придатний до      | <b>02.2026 р.</b> |
| Ліцензія на виробництво       | <b>Серія АВ, № 598019</b>   |                   |                   |
| Контроль якості відповідно до | <b>Специфікації РД до РП № UA/5940/01/01</b>  |                   |                   |

| №  | Параметри                    | Специфікація   | Результати |
|----|------------------------------|--|------------|
| 1  | 2                            | 3  | 4          |
| 1. | <b>Опис</b>                  | Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею і фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення та незначні вкраплення.   | Відповідає |
| 2. | <b>Ідентифікація</b>         | 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).<br><br>На хроматограмі випробуваного розчину повинна з'явитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна по розміру і флуоресценції. | Відповідає |
| 3. | <b>Середня маса таблетки</b> | 100 мг ± 5 %<br>Від 95 мг до 105 мг  | 101        |
| 4. | <b>Однорідність маси</b>     | Допустиме відхилення ± 7,5 % від середньої маси  | +1,4; -1,6 |
| 5. | <b>Розпадання</b>            | Не більше 15 хв.   | Відповідає |



| 1   | 2  | 3   | 4   |
|-----|--|---|---|
| 6.  | Розчинення   | Не менше 75 % (Q) від вмісту, вказаного в розділі «Склад»   | 100                                       |
| 7.  | Однорідність вмісту діючої речовини  | 85,0 – 115,0 %  | 98,9                                      |
| 8.  | Однорідність дозованих одиниць:<br>- приймальне значення                                     | AV ≤ 15,0   | 1,8                                       |
| 9.  | Супровідні домішки<br>- кислота 4-амінобензойна<br>- кислота N(4-амінобензоїл)-L-глутамінова | Не більше 0,5 %<br><br>Не більше 2 %  | < 0,5<br><br>< 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. | Відсутність<br>Відсутність<br>Відсутність |
| 11. | Кількісне визначення   | 1 мг ± 5%<br>(від 0,95 мг до 1,05 мг)   | 1,01                                      |
| 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 на РД № UA/5940/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Дячолок Н.І.

02.03.2023  
Дата

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

Серію 10223 ЛЗ «ФОЛІЄВА 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.

06.03.2023  
Дата



