АО «Марбиофарм» 424006 Россия Республика Марий Эл г.Йошкар-Ола ул. К. Маркса, 121 Отдел контроля качества Тел. (8362) 68-51-40

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1357

Наименование продукции по НД	Аскорбиновая кислота драже 50 мг драже 50 мг 200 шт., банки (1), пачки картонные
Номер серии продукции	1361026
Количество (уп., масса, объем), ед. измерения	10220
Дата производства продукции	06 октября 2026 г
Даты анализа	09.10.2026-14.10.2026 г
Нормативный документ	ФСП 42-0035-6025-05, изм.1,2,3,4,5,6
Регистрационное удостоверение	ЛС-000912 от 09.06.2010 (дата замены 17.02.2025)
Лицензия производителя	№Л012-00102-77/00011008 от 25.03.1998 г.
Сертификат GMP ЕАЭС производителя	№GMP/EAEU/RU/01956-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028) №GMP/EAEU/RU/01957-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028) №GMP/EAEU/RU/01961-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028)

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Драже зеленовато-желтого или желтого цвета, шарообразной формы, однородной окраски.	Драже жёлтого цвета, шарообразной формы, однородной окраски.
2	Подлинность	Качественные реакции 1) Выпадение темно-серого осадка металлического серебра с раствором серебра нитрата. 2) Исчезновение синей окраски раствора 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия	Подтверждены 1) Выпадение темно-серого осадка металлического серебра с раствором серебра нитрата. 2) Исчезновение синей окраски раствора 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия
3	Однородность массы: средняя масса драже, г допустимое отклонение, %	0,25 ± 5% (0,238 – 0,263) 18/20 драже: не более ± 15 2/20 драже: не более ± 30	0,254 20/20 драже: от + 5,9 ÷ - 6,3
4	Тальк, %	не более 3,0	0,11
5	Распадаемость, мин	не более 30	6
6	Содержание аскорбиновой кислоты, г, считая на среднюю массу одного драже	0,045 – 0,055	0,050
7	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г Escherichia coli, в 1 г	Соответствие ГФ РФ, кат.3А Не более 10^3 Не более 10^2 Не допускается	Соответствует Менее 10 Менее 10 Отсутствуют
8	Упаковка	Соответствие ФСП 42-0035-6025-05, изм.6 По 200 драже в банки из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 200 драже в банки из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На каждую банку наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.

9	Маркировка	Соответствие ФСП 42-0035-6025-05, изм.5 Первичная упаковка На этикетке банки, указывают наименование предприятия – производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, наименование препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество драже в упаковке, условия хранения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, штриховой код. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, наименование препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество драже в упаковке, условия хранения, «Серия» и/или идентификатор применения номера серии «(10)», номер серии, «До» и/или идентификатор применения даты истечения срока годности «(17)», дату истечения срока годности, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, штриховой код. Допускается нанесение средства идентификации (двухмерного кода), глобального идентификационного номера торговой единицы «GTIN» и/или идентификатор применения «(01)», индивидуального серийного номера торговой единицы «СН» и/или идентификатор применения «(21)».	Соответствует Первичная упаковка На этикетке банки, указаны наименование предприятия – производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, наименование препарата, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество драже в упаковке, условия хранения, номер серии 1361026, срок годности (до 09 2028), «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, штриховой код. Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, наименование препарата, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество драже в упаковке, условия хранения, «Серия», номер серии 1361026 «До», дата истечения срока годности 09 2028, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, штриховой код. Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN», и индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН»
10	Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
11	Срок годности	2 года	2 года до 09 2028
Дата истечения срока годности			30.09.2028
Заключение ОКК: Соответствует требованиям ФСП 42-0035-6025-05, изм.1,2,3,4,5,6			

Начальник ОКК

Уполномоченное лицо

Д.С. Меньшиков

14.10.2016

Начальник ООК
АО «Марбиофарм»
Иванова Т. В.

марбиофарм
РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Подпись
Дата 14.10.2016

марбиофарм

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица №1333

соответствия серии лекарственного препарата для медицинского применения требованиям, установленным при государственной регистрации в Российской Федерации

Торговое наименование	Аскорбиновая кислота
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Аскорбиновая кислота
Лекарственная форма	драже
Дозировка	50 мг
Размер и тип упаковки	200 драже, банки (1), пачки картонные
Серия	1361026
Количество	10220 упаковок
Дата производства	06.10.2026
Дата окончания срока годности	09.2028 (30.09.2028)
Название, адрес производственной площадки и места проведения контроля качества	Акционерное общество "Марбиофарм" 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121, телефон: +7 8362420312, факс: +7 8362450000, электронная почта: marbiopharm@marbiopharm.ru
Стадии производства	Все стадии, включая выпускающий контроль качества
Лицензия	На осуществление производства лекарственных средств №Л012-00102-77/00011008 от 25.03.1998 г.
Сертификат GMP	Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза №GMP/EAEU/RU/01956-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028) №GMP/EAEU/RU/01961-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028) №GMP/EAEU/RU/01957-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028)
Регистрационное удостоверение	ЛС-000912 от 09.06.2010 (дата замены 17.02.2025)
Держатель регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Марбиофарм"
Нормативный документ	ФСП 42-0035-6025-05, изм.1,2,3,4,5,6
Документ, подтверждающий качество серии	Сертификат серии №1357 выдан 14.10.2026 отделом контроля качества
Заявление о сертификации серии	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза
Разрешено к реализации	
Уполномоченное лицо	14.10.2026 подпись, дата Начальник ООК АО «Марбиофарм» Иванова Т. В. должность, фамилия, инициалы
Разрешение действительно до	30.09.2028
Аттестация Уполномоченного лица	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №49 от 27.01.2026 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства члена Евразийского экономического союза»
Телефон	+79278794443
Электронная почта	tivanova@marbiopharm.ru

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» РАЗРЕШЕНИЙ УЛ марбиофарм г. ЙОШКАР-ОЛА

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ марбиофарм г. ЙОШКАР-ОЛА