

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1259

Наименование продукции по НД **Фолиевая кислота, таблетки 1 мг**

таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные

Номер серии продукции 471125

Количество (уп. масса, объем), ед. измерения 13812

Дата производства продукции 12 ноября 2025 г

Даты анализа 19.11.2025-09.12.2025 г

Нормативный документ ЛП 001467-300112, изм. 1,2,3,4,5,6,7,8

Регистрационное удостоверение ЛП 001467 от 30.01.2012 г (дата замены 25.07.2024 г)

Лицензия производителя №Л012-00102-77/00011008 от 25.03.1998 г.

Сертификат GMP ЕАЭС производителя №GMP/EAЕU/RU/01954-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028)

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской от бледно-желтого до желтого цвета. Допускаются незначительные вкрапления желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской желтого цвета незначительными вкраплениями желтого цвета. Соответствует
2	Подлинность	1. Качественная реакция Голубая флюоресценция в ультрафиолетовом свете в реакции с калия перманганатом и водорода пероксидом 2. УФ-спектр Ультрафиолетовый спектр 0,001% раствора препарата в области от 230 нм до 380 нм должен иметь максимумы поглощения при длине волны (256±2) нм, (283±2) нм и (365±2) нм и минимумы поглощения при длине волны (237±2) нм, (267±2) и (332±2) нм. Отношение оптических плотностей (A_{256}/A_{365}) должно быть от 2,8 до 3,0. 3. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца фолиевой кислоты	Голубая флюоресценция в ультрафиолетовом свете в реакции калия перманганатом и водород пероксидом Ультрафиолетовый спектр 0,001% раствора препарата в области от 23 нм до 380 нм имеет максимум поглощения при длине волны 256 нм и 283 нм и минимум поглощения при длине волны 237 нм и 332 нм. Отношение оптически плотностей (A_{256}/A_{365}) равно 3,0. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца фолиевой кислоты
3	Однородность массы: - средняя масса таблеток, г - допустимое отклонение, %	0,115 ± 7,5% (от 0,106 - 0,124) 18/20 таблеток: не более ± 7,5 2/20 таблеток: не более ± 15	0,116 20/20 таблеток: от + 2,2 до - 3,2
4	Тальк, %	Не более 3,0	1,2
5	Растворение, %	Не менее 75% (Q) фолиевой кислоты через 45 мин	Стадия S1: от 100,7 до 102,4
6	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г 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 ³ Не допускается	Соответствует Менее 10 Менее 10 Отсутствие
7	Содержание фолиевой кислоты в одной таблетке, г	от 0,0009 до 0,0011	0,0011
8	Родственные примеси, % - кислоты 4-аминобензойной - кислоты N-(4-аминобензоил)-L-глутаминовой	не более 0,5 не более 2,0	не обнаружено 1,23

9	Упаковка	Соответствие ФСП ЛП 001467-300112 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
10	Маркировка	Соответствие ФСП ЛП 001467-300112, изм. 6 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия – производителя, его товарный знак, торговое название препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование и адрес предприятия – производителя, его товарный знак, телефон, факс, торговое название препарата, лекарственную форму, дозировку, МНН, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Содержит сахарозу и декстрозы моногидрат», регистрационный номер, «Серия» и/или идентификатор применения номера серии «(10)». «До» и/или идентификатор применения даты истечения срока годности «(17)», 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)». На пачку для контурных ячейковых упаковок дополнительно наносятся внутренние производственные коды упаковок – фармакоды.	Соответствует Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое название препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии 471125, срок годности (до 10 2028). Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование и адрес предприятия-производителя, его товарный знак, телефон, факс, торговое название препарата, лекарственная форма, дозировка, МНН, количество таблеток в упаковке, условия хранения «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача». «Содержит сахарозу и декстрозы моногидрат», регистрационный номер, «Серия» 471125. «До» 10 2028. штриховой код. Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN» и индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН». На пачку для контурных ячейковых упаковок нанесены внутренние производственные коды упаковок – фармакоды.
11	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
12	Срок хранения	3 года	3 года до 10 2028
Дата истечения срока годности			31.10.2028
Заключение ОКК: соответствует требованиям нормативной документации ФСП ЛП 001467-300112, изм. 1,2,3,4,5,6,7,8			

Начальник лаборатории ОКК

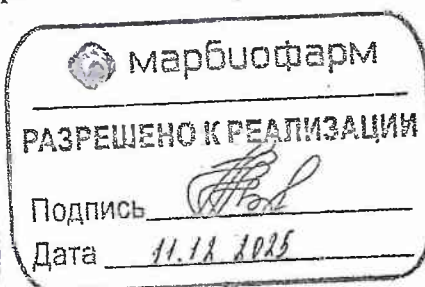
Уполномоченное лицо



Уполномоченное
лицо по качеству
АО "Марбиофарм"
Ефимова Н. И.



Э.А. Фёдорова



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица №1168

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

Торговое наименование	Фолиевая кислота	
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фолиевая кислота	
Лекарственная форма	таблетки	
Дозировка	1 мг	
Размер и тип упаковки	10 таблеток, упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	
Серия	471125	
Количество	13812 упаковок	
Дата производства	12.11.2025	
Дата окончания срока годности	10.2028 (31.10.2028)	
Название, адрес производственной площадки и места проведения контроля качества	Акционерное общество "Марбиофарм" 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом . , 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 №ЛО12-00102-77/00011008 от 25.03.1998 г.	
Сертификат GMP	Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза №GMP/EAEU/RU/01954-2025 (с 13.02.2025 по 12.02.2028)	
Регистрационное удостоверение	ЛП-001467 от 30.01.2012 (дата замены 25.07.2024)	
Держатель регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Марбиофарм"	
Нормативный документ	ЛП 001467-300112, изм.1,2,3,4,5,6,7,8	
Документ, подтверждающий качество серии	Сертификат серии №1259 выдан 11.12.2025 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 прак и 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 практики Евразийского экономического союза	
Разрешено к реализации		Уполномоченное лицо по качеству
Уполномоченное лицо		АО "Марбиофарм" Ефимова Н.И.
Разрешение действительно до	31.10.2028	 подпись, дата
Аттестация Уполномоченного лица	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №318 от 26.06.2023 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза»	
Телефон	+79773547760	
Электронная почта	efimova.marbiopharm@yandex.ru	

