

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица №1025

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

Торговое наименование	Ревит
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Поливитамины
Лекарственная форма	драже
Дозировка	
Размер и тип упаковки	100 драже, банки (1), пачки картонные
Серия	400726
Количество	10010 упаковок
Дата производства	27.07.2026
Дата окончания срока годности	01.2028 (31.01.2028)
Название, адрес производственной площадки и места проведения контроля качества	Акционерное общество "Марбиофарм" 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121/13; 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121/40, 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/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)
Регистрационное удостоверение	ЛС-000911 от 09.06.2010 (дата замены 31.07.2025)
Держатель регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Марбиофарм"
Нормативный документ	ФСП 42-0035-2755-05, изм.1,2,3,4,5,6,7,8,9,10
Документ, подтверждающий качество серии	Сертификат серии №1044 выдан 06.08.2026 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 контролю качества на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
Разрешено к реализации	Уполномоченное лицо по качеству АО "Марбиофарм" Ефимова Н. И.
Уполномоченное лицо	подпись, дата 31.01.2028
Разрешение действительно до	31.01.2028
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.marbiofarm@yandex.ru



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1044

Наименование продукции по НД: Ревит драже
драже 100 шт., банки (1), пачки картонные

Номер серии продукции: 400726

Количество (уп., масса, объем), ед. измерения: 10010

Дата производства продукции: 27 июля 2026 г

Даты анализа: 01.08.2026-06.08.2026 г

Нормативный документ: 42-0035-2755-05, изм. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

Регистрационное удостоверение: ЛС-000911 от 09.06.2010 (дата замены 31.07.2025)

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 желто-оранжевого цвета, правильной шарообразной формы с гладкой поверхностью	Драже желто-оранжевого цвета, правильной шарообразной формы с гладкой поверхностью
2	Подлинность	1) Качественные реакции - Ретинол: Появление нестойкого синего окрашивания с уксусным ангидридом и сурьмы (III) хлоридом. - Тиамин: Синяя флуоресценция с раствором калия феррицианида в ультрафиолетовом свете. - Рибофлавин: Интенсивная желтовато-зеленая флуоресценция в ультрафиолетовом свете - Аскорбиновая кислота: Синее окрашивание с фосфорномолибденовой кислотой 2) ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов ретинола пальмитата, тиамина гидрохлорида, рибофлавина, аскорбиновой кислоты, полученных при количественном определении каждого витамина.	Подтверждена - Ретинол: Нестойкое синее окрашивание с уксусным ангидридом и сурьмы (III) хлоридом. - Тиамин: Синяя флуоресценция с раствором калия феррицианида в ультрафиолетовом свете - Рибофлавин: Интенсивная желтовато-зеленая флуоресценция в ультрафиолетовом свете - Аскорбиновая кислота: Синее окрашивание с фосфорномолибденовой кислотой 2) ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов ретинола пальмитата, тиамина гидрохлорида, рибофлавина, аскорбиновой кислоты, полученных при количественном определении каждого витамина.
3	Однородность массы: - средняя масса драже, г - допустимое отклонение, %	0,5 г ± 15% (0,425 – 0,575) 18/20 драже: не более ±15% 2/20 драже: не более ±30%	0,498 20/20 драже: от + 5,6 - - 5,4
4	Таяж, %	не более 3	0,12
5	Распадаемость, мин	не более 30	13
6	Содержание в пересчете на среднюю массу одного драже: ретинола пальмитата, г МЕ тиамина гидрохлорида, г рибофлавина, г аскорбиновой кислоты, г	0,00117-0,00158 (2125 – 2875) 0,0009-0,0011 0,0009-0,0011 0,0315-0,0385	0,00148 (2693) 0,0010 0,0011 0,0368
7	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, ОФС 1.2.4.0002.18, кат. 3А Не более 10 ³ Не более 10 ² Отсутствие	Соответствует 315 Менее 10 Отсутствие

8	Упаковка	Соответствие НД 42-0035-2755-05, изм.8 По 100 штук в банки из полиэтилена низкого давления типа БП-60, в комплекте с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся. Каждую банку полимерного материала вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 100 штук в банки из полиэтилена низкого давления типа БП-60, в комплекте с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На каждую банку наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждая банка полимерного материала вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.
9	Маркировка	Соответствие НД 42-0035-2755-05, изм.8 Первичная упаковка. На этикетке банки указывают наименование и товарный знак предприятия-производителя, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, группировочное наименование, количество драже в упаковке, графическое изображение лекарственной формы, наименования и количества действующих веществ, условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25°С», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии, «годен до», срок годности, штрих - код. Вторичная упаковка. На этикетке пачки указывают наименование и товарный знак предприятия-производителя, его адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, группировочное наименование, количество драже в упаковке, графическое изображение лекарственной формы, наименования и количества действующих веществ, условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25°С», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, «Серия», номер серии, «До», дату истечения срока годности, штриховой код, допускается нанесение фармакола. Допускается нанесение средства идентификации (двухмерного кода), глобального идентификационного номера торговой единицы «GTIN», индивидуального серийного номера торговой единицы «СН».	Соответствует Первичная упаковка. На этикетке банки указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, группировочное наименование, количество драже в упаковке, графическое изображение лекарственной формы, наименования и количества действующих веществ, условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25°С», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, номер серии 400726, «годен до 01 2028», штрих - код. Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, группировочное наименование, количество драже в упаковке, графическое изображение лекарственной формы, наименования и количества действующих веществ, условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25°С», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», регистрационный номер, условия отпуска, «Серия», номер серии 400726, «До», дата истечения срока годности 01 2028, штриховой код. Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN», индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН».
10	Хранение	При температуре не выше 25°С.	При температуре не выше 25°С.
11	Срок годности	1 год 6 месяцев.	1 год 6 месяцев до 01 2028
Дата истечения срока годности		31.01.2028	
Заключение ОКК: Соответствует требованиям НД 42-0035-2755-05, изм.1,2,3,4,5,6,7,8,9,10			



02.08.2026

Д.С. Меньшиков

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

