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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1326

Наименование продукции по НД: Липоевая кислота таблетки покрытые оболочкой 25
таблетки покрытые оболочкой 25 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контур пачки картонные

Номер серии продукции	260926
Количество (уп., масса, объем), ед. измерения	19948
Дата производства продукции	07 сентября 2026 г
Даты анализа	30.09.2026-05.10.2026 г.
Нормативный документ	ЛП-№(013351)-(РГ-RU)-260126
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(013351)-(РГ-RU) от 26.01.2026
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	Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, покрытые оболочкой. На поперечном разрезе видны два слоя. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Таблетки желтого цвета, покрытые оболо На поперечном разрезе видны два сло Соответствует
2	Подлинность	1) Качественная реакция Синее окрашивание при взаимодействии липоевой кислоты с раствором калия феррицианида и раствором железа (III) хлорида. 2) УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовый спектр фильтрата в области от 270 нм до 350 нм имеет максимум поглощения при длине волны 333 нм ± 3 нм и минимум поглощения при длине волны 281 нм ± 3 нм.	Подтверждена 1) Качественная реакция Синее окрашивание при взаимодей липоевой кислоты с раствором феррицианида и раствором железа (III) хло 2) УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовый спектр фильтрата в об от 270 нм до 350 нм имеет мак поглощения при длине волны 333,02 минимум поглощения при длине волны 2 нм.
3	Однородность массы: средняя масса таблеток, г допустимое отклонение, %	0,300 г ± 15% (0,255 – 0,345) 18/20 таблеток: не более ± 15 2/20 таблеток: не более ± 30	0,306 20/20 таблеток: от + 3,9 до – 6,2
4	Тальк, аэросил, титана диоксида, %	Не более 3	2,15
5	Распадаемость, мин	Не более 30 с использованием пластмассовых дисков	17
6	Растворение, %	В среду растворения через 45 мин должно перейти не менее 75% (Q) липоевой кислоты от заявленного содержания.	Стадия S1. 6/6 таблеток: От 97,6 до 104,8
7	Содержание липоевой кислоты, считая на среднюю массу одной таблетки, г	0,0225 – 0,0275	0,0255
8	Однородность дозирования	Соответствие ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, Способ 1 При n = 10: AV≤ L1 (15,0%) При n = 30: AV≤ L1 (15,0%) и все значения x_i удовлетворяют неравенству $\lvert M - x_i \rvert \leq 0{,}01 \cdot 25{,}0 \cdot M2$.	Соответствует AV = 8,7 % (n=10)
9	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, категория 3 А Не более 10^3 Не более 10^2 Не допускается	Соответствует 120 Менее 10 Отсутствие

10	Упаковка	Соответствие НД ЛП-№(013351)-(РГ-RU)-260126 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. По 50, 100 таблеток в банки из полимерного материала типа БП. На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся. Банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой для упаковки. 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
11	Маркировка (в соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье)	Соответствие НД ЛП-№(013351)-(РГ-RU)-260126, разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке и этикетке банки указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, название препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки дополнительно указывают количество таблеток в упаковке. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственную форму, дозировку, группировочное название, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Серия» и/или идентификатор применения номера серии «(10)», «Дo» и/или идентификатор применения даты истечения срока годности «(17)», регистрационный номер, 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 допускается дополнительно наносить внутренние производственные коды упаковок-фармакоды.	Соответствует Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия- производителя и его товарный знак, название препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии 260926, срок годности (до 08 2029). Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственная форма, дозировка, группировочное название, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Серия» 260926, «До» 08 2029, регистрационный номер, штриховой код. Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN», индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН». На пачку для контурных ячейковых упаковок дополнительно нанесены внутренние производственные коды упаковок - фармакоды.
12	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
13	Срок годности	3 года	3 года до 08 2029
Дата истечения срока годности			31.08.2029
Заключение ОКК: Соответствует требованиям ЛП-№-(013351)-(РГ-RU)-260126, разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.			

Начальник ОКК
Уполномоченное лицо

05.10.2026

Д.С. Меньшиков

Начальник ОСК
АО «Марбиофарм»
Иванова Т. В.

Марбиофарм
РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Подпись
Дата 05.10.2026

марбиофарм

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица №1298

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

Торговое наименование	Липоевая кислота
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тиоктовая кислота
Лекарственная форма	таблетки покрытые оболочкой
Дозировка	25 мг
Размер и тип упаковки	10 таблеток, упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные
Серия	260926
Количество	19948 упаковок
Дата производства	07.09.2026
Дата окончания срока годности	08.2029 (31.08.2029)
Название, адрес производственной площадки и места проведения контроля качества	Акционерное общество "Марбиофарм" 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121/1 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, дом 121/4 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 сою №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	ЛП-№(013351)-(РГ-RU) от 26.01.2026
Держатель регистрационного удостоверения	Акционерное общество "Марбиофарм"
Нормативный документ	ЛП-№(013351)-(РГ-RU)-260126
Документ, подтверждающий качество серии	Сертификат серии №1326 выдан 05.10.2026 отделом контроля качества
Заявление о сертификации серии	Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контро качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийско экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а так в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи произведены, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требовани Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза
Разрешено к реализации	РАЗРЕШЕНИЙ УЛ марбиофарм
Уполномоченное лицо	05.10.2026 подпись, дата Начальник ООК АО «Марбиофарм» Иванова Т. В. должность, фамилия, инициалы
Разрешение действительно до	31.08.2029
Аттестация Уполномоченного лица	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №49 от 27.01.2026 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителе лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза»
Телефон	+79278794443
Электронная почта	tivanova@marbiopharm.ru