NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

Pharma

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
QUALITY CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PRODUCT

Препарат / Product	Асковит®, таблетки шипучие (лимонные) №10 Ascovit, effervescent tablets (lemon) №10
МНН/INN	Аскорбиновая кислота Ascorbic Acid
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша / Poland
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛС-002638 дата регистрации/Registration date 05.04.2012 Дата внесения изменений в РУ/Variation date 19.08.2021
Нормативная документация / Изменения Normative Document/Variation number	Нормативный документ/Normative Document ЛС-002638-190821
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Дозировка/активность / Strength/activity	Аскорбиновая кислота 1,0 г / Ascorbic acid 1,0 g
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки шипучие (лимонные) / effervescent tablets (lemon)
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10, 12, 14 таблеток в пластиковом пенале. По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению. / 10, 12, 14 tablets in plastic tube. 1 tube in a carton box with internal partition and patient information leaflet.
Номер серии / Batch number **Размер серии / Batch volume** **Дата производства / Manufacturing date** **Дата окончания срока годности / Expiry date**	32090825 10923 08.2025 07.2028
Условия хранения/Storage conditions	Хранить при температуре не выше 25˚С. / Store at temperature not exceeding 25°C.
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий	**Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukaszewicz

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT Nº- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Pharma

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели / Specifications	**Требования / Norms**	**Результаты / Results**
ОПИСАНИЕ: **DESCRIPTION:**	Лимонные: Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-оранжевого с возможным розоватым оттенком цвета с более светлыми и более тёмными вкраплениями, с фаской и риской, со слабым специфическим запахом. Lemon: Flat faced circular bevel edged yellow-orange probably with pinkish shade tablets with more light and dark spots, with breaking line and slight specific odor.	соответствует conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION: Аскорбиновая кислота / Ascorbic acid	ТСХ: Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну аскорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. TLC: Principal spot in the chromatogram of the test solution in terms of position, size and intensity of absorbance should correspond to the spot of ascorbic acid in the chromatogram of standard solution.	соответствует/conforms
СРЕДНЯЯ МАССА ТАБЛЕТКИ И ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ, мг: **AVERAGE TABLET WEIGHT AND UNIFORMITY OF WEIGHT, mg:**	ГФ XI/ RU SP XI 3325,0 - 3675,0 (3500 ± 5 %) 18/20± 5 %; 2/20± 10 %	3529,0 соответствует/conforms
РАСПАДАЕМОСТЬ / DISINTEGRATION:	ЕФ/ Ph. Eur. не более 5 мин / not more than 5 min	2'23"
ОПИСАНИЕ ВОДНОГО РАСТВОРА **Appearance of water solution**	Визуальный: прозрачный раствор от желтого до желто-оранжевого цвета. Допускается наличие мелких нерастворимых частичек. Visual: Clear, yellow to yellow-orange solution. The presence of small, insoluble particles is acceptable.	соответствует/conforms
pH ВОДНОГО РАСТВОРА **pH of water solution**	Евр. Ф. или ГФ РФ: 3,0-6,0 Ph. Eur. or SP RF : 3.0-6.0	4,2
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: **- Щавелевая кислота** **- Любая неидентифицированная примесь** **- Сумма примесей** **Related substances:** **Oxalic acid** **Any unidentified impurity** **Sum of impurities**	ВЭЖХ: - не более 0,2 % - не более 0,2 % - не более 1,0 % HPLC: Not more than 0.2 % Not more than 0.2 % Not more than 1.0 %	не обнаружено/ not detected <0,1 % <0,1 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Евр. Ф. или ГФ РФ (способ расчетно-массовый) : в соответствии с требованиями	соответствует/conforms

Ascovit, effervescent tablets (lemon), batch 32090825

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukaszewicz

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł , KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Заявление о сертификации / Statement of certification

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутом(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP /

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Дата/Date: 25.08.2025

Уполномоченное лицо по качеству /
Quality Authorized person (Qualified Person)
Подпись/Signature

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukaszewicz

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site and indicating the stages of production	**Первичная упаковка/Primary Packager:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland **Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer)Packager:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland **Производитель (Выпускающий контроль качества)/ Batch Releasing Site:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland
Лицензия на производство / Manufacturing License	196/0291/15 от 10.03.2023 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Остров Мазовецка, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance	ISF.405.34.2023.IP.1 WTC/0291_01_01/212 от 23.11.2023 (Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland)
Сертификат соответствия GMP RU / Certificate of GMP RU compliance	GMP/EAEU/RU/01632-2024 от 17.10.2024 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Остров Мазовецка, Польша)
Комментарии / Comments	Хранить в недоступном для детей месте! / Keep out of reach of children!
Производитель-ли АФИ, название, адрес/API Manufacturer(s), name	Ascorbic acid: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. (China)
Номер серии АФИ/API Batch Number	Ascorbic acid: DY02622300173

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukaszewicz

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/таб: **ASSAY, mg/tab:** Аскорбиновой кислоты / Ascorbic acid	Йодометрическое титрование/ Iodometric titration 950,00 - 1050,00	976,41
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: **MICROBIOLOGICAL QUALITY:**	Евр. Ф. или ГФ РФ: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибо – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г. Категория 3А.Ph. Eur. or SP RF: Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 103 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) ≤ 102 CFU/g Escherichia coli: Absent in 1 g Category 3A	соответствует conforms
УПАКОВКА: **PACKAGING:**	По 10, 12, 14 таблеток в пластиковом пенале. По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению. / 10, 12, 14 tablets in plastic tube. 1 tube in a carton box with internal partition and patient information leaflet.	соответствует conforms
МАРКИРОВКА: **LABELING:**	В соответствии с НД Conforms to ND	соответствует conforms
СРОК ГОДНОСТИ / SHELF LIFE:	3 года / 3 years	соответствует / conforms

Заключение о соответствии / Statement of compliance
Серия 32090825 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛС-002638 от 05.04.2012, дата внесения изменений в РУ от 19.08.2021 и нормативной документации ЛС-002638-190821.

Lot N.: 32090825 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛС-002638 from 05.04.2012, Var. date 19.08.2021 and normative documentation ЛС-002638-190821.

Дата/Date: 25.08.2025

Уполномоченное лицо по качеству /
Quality Authorized person (Qualified Person)
Подпись/Signature

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukaszewicz

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego