

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1109

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

таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные
 Номер серии продукции 361025
 Количество (уд. масса, объем), ед. измерения 13500
 Дата производства продукции 22 октября 2025 г
 Дата анализа 31.10.2025-05.11.2025 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 №ЛО12-00102-77/00011008 от 25.03.1998 г.
 Сертификат GMP ЕАЭС производителя №GMP/EAEU/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 выпирания желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской желтого цвета с незначительными выпираниями 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_{255}/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 с калия перманганатом и водорода пероксидом Ультрафиолетовый спектр 0,001% раствора препарата в области от 230 нм до 380 нм имеет максимумы поглощения при длине волны 255 нм, 283 нм и 364 нм и минимумы поглощения при длине волны 238 нм, 268 и 334 нм. Отношение оптических плотностей (A_{255}/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	0,115 20/20 таблеток: от + 3,7 до - 1,2
4	Тальк, %	Не более 3,0	1,2
5	Растворение, %	Не менее 75% (Q) фолиевой кислоты через 45 мин	Стадия S1: от 98,3 до 101,5
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 ² Не допускается	Соответствует Менее 10 Менее 10 Отсутствие
7	Содержание фолиевой кислоты в одной таблетке, г	от 0,0009 до 0,0011	0,00101
8	Родственные примеси, % - кислоты 4-аминобензойной - кислоты N-(4-аминобензоил)-L-глутаминовой	не более 0,5 не более 2,0	0,02 0,51

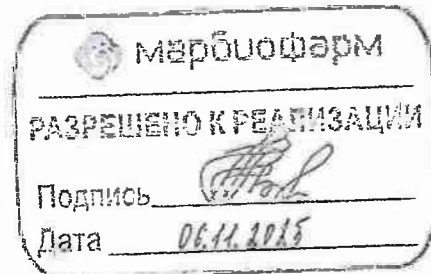
9	Упаковка	<p>Соответствие ФСП ЛП 001467-300112</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p>	<p>Соответствует</p> <p>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.</p>
10	Маркировка	<p>Соответствие ФСП ЛП 001467-300112, п. 6</p> <p>Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия – производителя, его товарный знак, торговое название препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.</p> <p>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 моногидрата», регистрационный номер, «Серия» и/или идентификатор применения номера серии «(16)», «Д» 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)».</p> <p>На пачку для контурных ячейковых упаковок дополнительно наносятся внутренние производственные коды упаковок – фармакоды.</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое название препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии 361025, срок годности (до 10 2028).</p> <p>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 моногидрата», регистрационный номер, «Серия» 361025, «Д» 10 2028, штриховой код.</p> <p>Нанесено средство идентификации (двухмерный код), глобальный идентификационный номер торговой единицы «GTIN» и индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН».</p> <p>На пачку для контурных ячейковых упаковок нанесены внутренние производственные коды упаковок – фармакоды.</p>
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, п. 1,2,3,4,5,6,7,8			

Начальник лаборатории ОКК

Э.А. Фёдорова

Уполномоченное лицо

Уполномоченное
лицо по качеству
АО «Марбиофарм»
Екатеринбург



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ Уполномоченного лица №1012

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

Торговое наименование	Салициловая кислота	
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Салициловая кислота	
Лекарственная форма	таблетки	
Дозировка	1 мг	
Размер и тип упаковки	10 таблеток, упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	
Серия	361025	
Количество	13500 упаковок	
Дата производства	22.10.2025	
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 121, телефон: +7 8362420312, факс: +7 8362450000, электронная почта: marbiofarm@marbiofarm.ru	
Стадии производства	Все стадии, включая выпускающий контроль качества	
Лицензия	На осуществление производства лекарственных средств №Л012-00102-77/00011003 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, ком. 1,2,3,4,5,6,7,8	
Документ, подтверждающий качество серии	Сертификат серии №1109 выдан 05.11.2025 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 практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в данном документе. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и соответствуют требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.	
Разрешено к реализации	Уполномоченное лицо по качеству АО "Марбиофарм" Евдокимова Н. И.	
Уполномоченное лицо	 Евдокимова Н. И. должность, фамилия, инициалы	
Разрешение действительно до	31.10.2028	
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	+79173547750	
Электронная почта	efimova.marbiofarm@yandex.ru	

