АО "Алтайвитамины"

Россия, Алтайский край, 659325 г. Бийск, ул. Заводская 69, факс 8(3854) 327-64(

Паспорт № 45

Аскорбиновая кислота, драже 50 мг, №200 (банка полимерная, пачка)

Серия № 450826 Годен до: 31.08.28 Код серии 3-4194 27.08.26

Кол-во продукции в серии: 32 055 Упак

Дата выработки: 19.08.26 Дата выпуска 02.09.2026

Анализ выполнен по ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824

№ п/п	Наименование показателей	Норма по нормативно-техническому документу	Результаты испытаний
1	Описание	Драже зеленовато-желтого или желтого цвета правильной шарообразной формы. Поверхность должна быть ровной и гладкой, однородной по окраске.	Драже зеленовато-желтого цвета правильной шарообразной формы. Поверхность ровная, гладкая, однородная по окраске
2	Идентификация:		
	аскорбиновая кислота	Качественная реакция с серебра нитрата раствором 2%. Должен выпадать темно-серый осадок	Подтверждена
		Качественная реакция с 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия раствором. Должна исчезнуть синяя окраска	Подтверждена
	<>	УФ-спектрофотометрия. Спектр раствор №2 в области длин волн от 220 нм до 280 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 243 нм	Подтверждена
3	Однородность массы дозированного лекарственного средства:		
	Средняя масса и	0.25 г +/- 5% (От 0.2375 до 0.2625 г)	0.2526
	однородность массы, %	+/-15%	5.94/-7.68
4	Распадаемость, мин	Не более 30	8
5	Микробиологическая чистота:	Категория 3А, ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18	
	Общее число аэробных микроорганизмов КОЕ в 1 г	Не более 1000	Менее 100
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов КОЕ в 1 г	Не более 100	Менее 10
	Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружены
6	Количественное определение:		
	аскорбиновая кислота	От 45.0 до 55.0 мг на среднюю массу одного драже	51.53
7	Описание упаковки	По 100, 200 драже помещают в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоривают крышкой полимерной из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 200 драже помещены в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой полимерной из полиэтилена высокого/низкого давления с предохранительным кольцом. На банки наклеена этикетка из самоклеящейся бумаги. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
8	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковок ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824 (Последовательность 0006), инструкция по медицинскому применению ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824 (Последовательность 0006))	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковок ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824 (Последовательность 0006), инструкция по медицинскому применению ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824 (Последовательность 0006))
9	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 град.С	Соответствует
10	Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Заключение: Соответствует ЛП-№(006490)-(РГ-RU)-070824

Начальник ОКК **Юдина Е.А.**

Дата оформления: 02.09.26