

Открытое акционерное общество  
«Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика БеларусьДанная серия ЛП произведена в соответствии  
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В.Батуро

ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

19.09

2022 г.

дата




Продукция произведена в  
соответствии с Правилами  
надлежащей производственной  
практики ЕАЭС

ПАСПОРТ № 13

Наименование продукции по НД **ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА, таблетки 1 мг № 50 (10x5)**Номер серии 31130822Дата производства 31.08.2022Количество в серии 50078 шт.

Испытания проведены по НД П N010622 - 150419

Наименование показателей, методы контроля	Требования НД	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (Визуальный ГФ РБ, ОФС.1.4.1.0015.15. Таблетки)	Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-желтого до желтого цвета с фаской и риской. Допуска- ется наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.	Плоскоцилиндрические табле- тки желтого цвета с фаской и риской, с вкраплениями более темного и более светлого цвета.	Соответствует
Подлинность: - фолиевая кислота (качественная реакция)	Качественная реакция: - фильтрат должен иметь голу- бую флюоресценцию в ультрафио- летовом свете.	Фильтрат имеет голубую флюоресценцию в ультрафио- летовом свете.	Соответствует
Средняя масса (в соответст- вии с НД)	От 95 мг до 105 мг	100 мг	Соответствует
Растворение (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	Не менее 75 % (Q)	85-94 %	Соответствует
Свободные амины: (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15.) -4-аминобензойная кислота -N-(4-аминобензоил)-L- глутаминовой кислоты	Не более 0,5 % Не более 2,0 %	не обнаружено менее 2,0 %	Соответствует Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	AV ≤ 15,0 %	AV = 3,7 %	Соответствует
Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	От 0,9 мг до 1,1 мг, считая на среднюю массу таблетки	0,99 мг, считая на среднюю массу таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3А) - общее число аэробных мик- роорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г	40 КОЕ/г 10 КОЕ/г отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки по- ливинилхлоридной по ГОСТ 25250- 88 или пленки из непластифициро- ванного ПВХ для упаковки лекар- ственных средств по ТУ УТ/МКФ- Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюми- ниевой фольги. 5 контурных ячейковых упако- вок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.	Соответствует

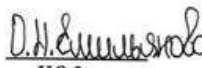
	ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014, или материала комбинированного марки МК л-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного марок GC-1 или C-2.		
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, дозировку, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности).</p> <p>На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, наименование лекарственного препарата, дозировку, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, информация о составе на одну таблетку, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату производства, номер версии графического оформления, тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение средств идентификации.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, наименование лекарственного препарата, дозировка, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , , адрес, наименование лекарственного препарата, дозировка, наименование лекарственной формы, количество таблеток в упаковке, информация о составе на одну таблетку, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата производства, номер версии графического оформления, тематический рисунок, фармакод, штриховой код, срок годности, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует
Срок годности	3 года	до 08 2025	Соответствует

Хранение: в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

13.09.2022  
дата

ХИМИК  
должность

  
ИОФ

13.09.2022  
дата

ХИМИК  
должность

М.В. Авагян  
ИОФ

Микробиологическая лаборатория

14.09.2022  
дата

микробиолог  
должность

М.А. Королевич  
ИОФ

Заключение: лекарственный препарат **ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА** таблетки 1 мг № 50 (P0.5), № серии 31130822 соответствует по проверенным показателям требованиям НД П N010622-150419

Начальник ОКК

19.09 2022 г.  
дата



О.В. Зенько  
ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 28.06.2023 11:38»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.02.2023	Фолиевая кислота; таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N010622-150419	ООО "БионаФарм"	31130822	-
17.02.2023	Фолиевая кислота; таблетки 1 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N010622-150419	ООО "БионаФарм"	31130822	-