

БОРИСОВ Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В.Батура
ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 19.09 2022 г.
дата

ПАСПОРТ № 13

Наименование продукции по НД ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА, таблетки 1 мг № 50 (10x5)

Номер серии 31130822

Дата производства 31.08.2022

Количество в серии 50078 шт.

Испытания проведены по НД П N010622 - 150419

Наименование показателей, методы контроля	Требования НД	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
<i>Описание (Визуальный ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. Таблетки)</i>	<i>Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-желтого до желтого цвета с фаской и риской. Допускается наличие вкраплений более тёмного и более светлого цвета.</i>	<i>Плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с фаской и риской, с вкраплениями более тёмного и более светлого цвета.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Подлинность: - фолиевая кислота (качественная реакция)</i>	<i>Качественная реакция: - фильтрат должен иметь голубую флюoresценцию в ультрафиолетовом свете.</i>	<i>Фильтрат имеет голубую флюoresценцию в ультрафиолетовом свете.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Средняя масса (в соответствии с НД)</i>	<i>От 95 мг до 105 мг</i>	<i>100 мг</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Растворение (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)</i>	<i>Не менее 75 % (Q)</i>	<i>85-94 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Свободные амины: (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15.) -4-аминобензойная кислота -N-(4-аминобензоил)-L-глутаминовой кислоты</i>	<i>Не более 0,5 %</i> <i>Не более 2,0 %</i>	<i>не обнаружено менее 2,0 %</i>	<i>Соответствует Соответствует</i>
<i>Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)</i>	<i>AV ≤ 15,0 %</i>	<i>AV = 3,7 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)</i>	<i>От 0,9 мг до 1,1 мг, считая на среднюю массу таблетки</i>	<i>0,99 мг, считая на среднюю массу таблетки</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Микробиологическая чистота (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3A) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г</i>	<i>Не более 10³ КОЕ/г</i> <i>Не более 10² КОЕ/г</i> <i>Отсутствие в 1 г</i>	<i>40 КОЕ/г 10 КОЕ/г отсутствует в 1 г</i>	<i>Соответствует Соответствует Соответствует</i>
<i>Упаковка</i>	<i>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ WT/MKF-E-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по</i>	<i>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</i>	<i>Соответствует</i>

	<p>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.</p> <p>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 С-2.</p>		
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, дата 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 (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, срок годности, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует
Срок годности	3 года	00 08 2025	Соответствует

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

Аналитическая лаборатория

13.09.2022

дата

Хицкик

должность

Д.Н.Хицкик

ИОФ

13.09.2022

дата

Хицкик

должность

И.В.Авагян

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

14.09.2022

дата

шевченко

должность

Д.В.Шевченко

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА (таблетки 1 мг № 50/РХ5), № серии 31130822 соответствует по проверенным показателям требованиям НД П № 010622-150419

Начальник ОКК

19.09 20.22 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	-