



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаська обл.
20300, Українател.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 13
Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнері

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4380/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислота фолієва у перерахуванні на 100 % речовину - 1,0 мг
Номер серії 50624
Кількість продукції в серії (вл., шт. та ін.) 10 803 уп
Дата виробництва 19.06.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року



РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Реакція з розчином <i>калію перманганату</i> в присутності <i>0,1 М розчину кислоти хлористоводневої</i> з додаванням <i>розчину водню пероксиду</i> . В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм спостерігається блакитна флуоресценція (кислота фолієва)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, (розділ «Кількісне визначення») час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 кислоти фолієвої	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	100,0 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	100,7 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±15%	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,69 % + 2,09 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	1 хв.
6.	Супровідні домішки 4-амінобензойна кислота	не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
	N-(4-амінобензол)-L-глютамінова кислота	не більше 1,0 %		0,4 %
	сума домішок	не більше 2,0 %		0,4 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення кислоти фолієвої, яка перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення кислоти фолієвої, яка перейшла у розчин у з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₂ (6 одиниць), середнє	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	93,9 % - 104,5 %

		значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	3,6
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Розділ 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{19}NO_6$ (кислоти фолієвої) має бути: - на момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) Методика фірми виробника	0,99 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4380/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4380/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

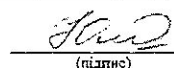
* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Фолієва кислота, таблетки 1 мг № 50 у контейнері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4380/01/01 від 22.02.2021 року та зміні від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

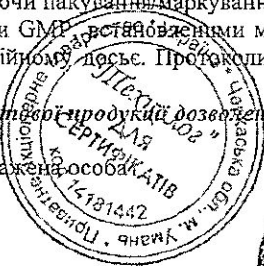
 Ірина ЮРЧЕНКО 12.09.2024
(підпис) (дата)

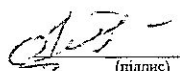
Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному листі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 13.09.2024
(підпис) (дата)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 16

Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнері

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4380/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислота фолієва у перерахуванні на 100 % речовину - 1,0 мг
 Номер серії 61024
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 16 130 уп
 Дата виробництва 18.10.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Реакція з розчином <i>калію перманганату</i> в присутності <i>0,1 М розчину кислоти хлористоводневої</i> з додаванням <i>розчину водню пероксиду</i> . В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм спостерігається блакитна флуоресценція (кислота фолієва)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, (розділ «Кількісне визначення») час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 кислоти фолієвої	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	100,0 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	100,8 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±15%	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 6,67 % + 4,38 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	1 хв.
6.	Супровідні домішки 4-амінобензойна кислота	не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
	N-(4-амінобензол)-L-глутамінова кислота	не більше 1,0 %		0,09 %
	сума домішок	не більше 2,0 %		0,09 %
7.	Розчинення	Ступінь розчинення кислоти фолієвої, яка перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення кислоти фолієвої, яка перейшла у розчин у з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₂ (6 одиниць), середнє значення	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	103,9 %

Всє сєє №0335
 Вєр 070225

		із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.		
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	10,3
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Розділ 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{19}H_{19}N_7O_6$ (кислоти фолієвої) має бути: - на момент випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,05 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) Методика фірми виробника	1,04 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4380/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4380/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Фолієва кислота, таблетки 1 мг № 50 у контейнері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4380/01/01 від 22.02.2021 року та зміні від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

28.11.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ



28.11.2024
(дата)