

**ООО "ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА"**

ПАСПОРТ № 1665

от «21» октября 2020 г

Наименование лекарственного препарата **Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г**  
Регистрационный номер **ЛП-001234**  
Серия **31020**  
Количество **299890 пак**  
Дата производства **05.10.2020 г**  
Срок годности **октябрь 2023 г**  
Нормативный документ **ЛП 001234-171111, изм. № 1 от 19.11.18, изм. № 2 от 28.08.20**

Наименование показателей качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.	Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.
Время растворения	Не более 10 мин	Менее 10 мин
Подлинность	- Спектрофотометрический. - Качественная реакция с 2 % раствором серебра нитрата. Должен выпасть темный осадок. - Качественная реакция с раствором натрия 2,6 - дихлорфенолиндофенолята. Синяя окраска раствора натрия 2,6 - дихлорфенолиндофенолята должна исчезнуть.	Соответствует требованиям. Выпадает темный осадок.  Окраска раствора исчезает
Средняя масса	2,50 г ± 3 %	2,51 г
pH	От 2,1 до 2,6 (5 % раствор)	2,4
Органические примеси	Реакция с серной кислотой концентрированной. Окраска раствора препарата не должна превышать окраску эталона ВУ <sub>6</sub>	Окраска раствора препарата не превышает окраску эталона ВУ <sub>6</sub>
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	0,02 %
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	Соответствует требованиям.
Количественное определение	Не менее 99,0 %	99,3 %
Упаковка	В соответствии с ФСП ЛП 0001234-171111	По 2,5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов. Пакеты помещены в групповую упаковку вместе с равным количеством инструкций по применению.
Маркировка	В соответствии с ФСП ЛП.0001234-171111	На пакете указано: наименование производителя лекарственного пре-

		парата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, лекарственная форма, дозировка, «Способ применения: см. инструкцию по применению», состав, масса препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код.
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует требованиям.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь», 2,5 г, серия: 31020 соответствует требованиям ФСП ЛП 0001234-171111, изм. № 1 от 19.11.18, изм. № 2 от 28.08.20.

Уполномоченное лицо



Крылова А.А.



ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»  
300004, Россия, г. Тула, Торховский проезд, д. 10  
ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА


Разрешение на реализацию готовой продукции № 1639

от 22.10.2020 г.

Наименование лекарственного средства	Аскорбиновая кислота
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-001234
Лекарственная форма	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Размер и тип упаковки	2,5 г, термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов
Номер серии:	31020
Дата производства:	05.10. 2020 г
Дата окончания срока годности:	октябрь 2023 г
Количество в серии	299890 пак.
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00281-ЛС от 29 мая 2017 г.
Адрес производственной площадки:	300004, Россия, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, д. 10
Паспорт ОКК ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	№ 1665 от 21.10.2020 г
Дополнительная информация	-

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями «Правил надлежащей производственной практики», а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям «Правил надлежащей производственной практики».

Лекарственный препарат разрешен к реализации

Уполномоченное лицо ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	 Подпись	Крылова А.А. Ф.И.О.
--	---	------------------------

Торховский проезд, д. 10  
Тел./факс: (4872) 41-04-73

300004, г. Тула,

Лицензия № 00281-ЛС от 29 мая 2017 г. (выдана Министерством промышленности и торговли Российской Федерации)

**ООО "ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА"**

ПАСПОРТ № 1018

от «09» сентября 2020 г

Наименование лекарственного препарата Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г  
Регистрационный номер ЛП-001234  
Серия 20620  
Количество 582110 пак  
Дата производства 15.06.2020 г  
Срок годности июнь 2023 г  
Нормативный документ ЛП 001234-171111, изм. № 1 от 19.11.18

Наименование показателей качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.	Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.
Время растворения	Не более 10 мин	Менее 10 мин
Подлинность	- Спектрофотометрический. - Качественная реакция с раствором серебра нитрата. Должен выпасть темный осадок. - Качественная реакция с раствором натрия 2,6 - дихлорфенолиндофенолята. Окраска раствора натрия 2,6 - дихлорфенолиндофенолята должна исчезнуть.	Соответствует требованиям. Выпадает темный осадок.  Окраска раствора исчезает
Средняя масса	2,50 г ± 3 %	2,51 г
pH	От 2,1 до 2,6 (5 % раствор)	2,4
Органические примеси	Реакция с серной кислотой концентрированной. Окраска раствора препарата не должна превышать окраску эталона ВУ <sub>6</sub>	Окраска раствора препарата не превышает окраску эталона ВУ <sub>6</sub>
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	0,02 %
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, категория 3А	Соответствует требованиям.
Количественное определение	Не менее 99,0 %	99,3 %
Упаковка	В соответствии с ФСП ЛП 0001234-171111	По 2,5 г в термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов. Пакеты помещены в групповую упаковку вместе с равным количеством инструкций по применению.
Маркировка	В соответствии с ФСП ЛП 0001234-171111	На пакете указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный

		знак, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, номер серии, номер регистрационного удостоверения, срок годности, лекарственная форма, дозировка, «Способ применения: см. инструкцию по применению», состав, масса препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», штрих-код.
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует требованиям.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный препарат «Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь», 2,5 г, серия: 20620 соответствует требованиям ФСП ЛП 0001234-171111, изм. № 1 от 19.11.18.

Уполномоченное лицо



Крылова А.А.



ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»  
300004, Россия, г. Тула, Торховский проезд, д. 10  
ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

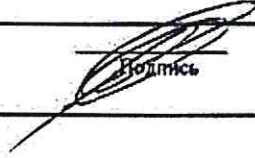
Разрешение на реализацию готовой продукции № 1011

от 10.09.2020 г.

Наименование лекарственного средства	Аскорбиновая кислота
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-001234
Лекарственная форма	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Размер и тип упаковки	2,5 г, термосвариваемые пакеты из материала упаковочного из комбинированных материалов
Номер серии:	20620
Дата производства:	15.06. 2020 г
Дата окончания срока годности:	июнь 2023 г
Количество в серии	582 110 пак.
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	№ 00281-ЛС от 29 мая 2017 г.
Адрес производственной площадки:	300004, Россия, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, д. 10
Паспорт ОКК ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	№ 1018 от 09.09.2020 г
Дополнительная информация	—

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку и (или) маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями «Правил надлежащей производственной практики», а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям «Правил надлежащей производственной практики».

Лекарственный препарат разрешен к реализации

Уполномоченное лицо ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	 Подпись	Крылова А.А. Ф.И.О.
--	---	------------------------