

Министерство Здравоохранения
Республики Беларусь
РУП «Управляющая компания
холдинга «Белфармпром»

EKZON

Открытое акционерное
общество «Экзон»
225612 Брестская обл.
г. Дрогичин, ул. Ленина, 202
тел./факс (01644) 2-00-04, 2-00-01

Лицензия МЗ РБ №02040/193 от 16.05.1996г

GMP сертификат № GMP/EAEU/BY/00232-2023 от 03.02.2023

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 617

от 27 октября 2025г.

Название продукции (торговое наименование):
Лекарственная форма:
Дозировка:
Форма выпуска:

Аскорбиновая кислота (витамин С)
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
1000 мг
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
по 1000 мг в первичной упаковке «пакет-саше» по 20 шт
во вторичной упаковке «пакет-саше» по 20 шт во
вторичной упаковке «пачка картонная»
ЛП-№008469-РГ-ВУ от 16.01.2025
ЛП-№008469-РГ-ВУ
0671025
18.10.2025 г.
9728 упаковок
10.2028

Номер и дата РУ:
Номер нормативной документации:
Номер серии
Дата производства продукции
Объем серии
Годен до:

Показатели качества	Ссылки на методы испытаний	Нормы (допустимые пределы) ЛП-№008469-РГ-ВУ	Результаты испытаний
Описание	Визуальный ГФ РБ II, т. 2, с. 221	Белый или почти белый кристаллический порошок либо бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в 96% спирте.	Белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96% спирте.
Идентификация: Аскорбиновая кислота	ФЕАЭС, 2.1.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	Удельный показатель поглощения в максимуме при длине волны 243 нм составляет от 545 до 585.	положительная
	ФЕАЭС, 2.1.2.23 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	Инфракрасный спектр испытуемого образца соответствует спектру ФСО аскорбиновой кислоты.	положительная
	В соответствии с ЛП-№008469-РГ-ВУ	Исчезновение синей окраски.	положительная
Средняя масса	ФЕАЭС, 2.1.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата	От 950 до 1050 мг	1001
Однородность массы	ФЕАЭС, 2.1.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата	18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$	-2,0; +1,6
Прозрачность раствора	ФЕАЭС, 2.1.2.1 Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Прозрачный	Прозрачный
Цветность раствора	ФЕАЭС, 2.1.2.2 метод II Окраска и интенсивность окраски жидкостей	Окраска не более интенсивная, чем окраска эталона ВУ(ЮЖ) ₇	Соответствует
pH	ФЕАЭС, 2.1.2.3 Потенциометрическое определение pH	От 2,1 до 2,6	2,3
Количественное определение: Аскорбиновая кислота	В соответствии с ЛП-№008469-РГ-ВУ	В одном пакете должно быть: От 950 мг до 1050 мг	993



Копия верна
Подпись
Пурас М.В.

Микробиологическая чистота:	ФЕАЭС, 2.1.6.6 Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	ФЕАЭС, 2.3.1.2 Критерии приемлемости:	
-общее число аэробных микроорганизмов	ФЕАЭС, 2.1.6.7 Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: на наличие отдельных видов микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Менее 20
-общее число дрожжевых и плесневых грибов		Не более 10 ² КОЕ/г	Менее 20
- <i>Escherichia coli</i> в 1г		отсутствие	Отсутствует
Упаковка	Согласно ЛП-№008469-РГ-ВУ		соответствует
Упаковка	Согласно ЛП-№008469-РГ-ВУ		соответствует
Условия хранения: при температуре не выше 25 °С.			

Испытания проведены в производственно-технической лаборатории ОАО «Экзон», аттестат аккредитации № ВУ/112 2.1243 действует до 30.11.2026, протокол результатов испытаний № 1132а/25 от 27.10.2025.

Заключение: «Аскорбиновая кислота (витамин С), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1000 мг в первичной упаковке «пакет-саше» по 20 шт во вторичной упаковке «пачка картонная», номер серии 0671025 соответствует требованиям ЛП-№008469-РГ-ВУ по проверенным показателям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на выше указанной производственной площадке в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики. Записи по производству, упаковке, маркировке и контролю качества проверены и установлено их соответствие требованиям регистрационного досье.

Дата

17.10.2025

Уполномоченное лицо

Н.В. Рудая

