

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 № 2096

от «06» ноября 2020 г

Наименование лекарственного препарата

Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г

Регистрационный номер

ЛП-001234

Серия

100920

Количество

582410 пак

Дата производства

22.09.2020 г

Срок годности

сентябрь 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 ₆	Окраска раствора препарата не превышает окраску эталона ВУ ₆
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 комбинации 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