

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4000202293	
Лікарський засіб:	ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній коробці №UA/0263/01/01 (термін дії безстроково) 1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: №18-3953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер висновку щодо відповідності вимогам НВП: №175/2023/С-317 від 21.03.2023
Серія:	1109417
Дата виробництва:	09.2023
Придатний до:	08.2028
Кількість в серії:	29507 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Капсули тверді желатинові №1: корпус – матового жовто-бежевого кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору вміст капсул: дрібно гранульований порошок червоно-коричневого кольору з білими краплями	Відповідає стандарту
Ідентифікація заліза фумарат - з калію фероціанідом: - з перманганатом калію: - з резорцином:	синій осад розчин коричневого кольору осад вишневого кольору, розчин жовтувато-помаранчевого кольору	Відповідає стандарту Відповідає стандарту Відповідає стандарту
Середня маса і однорідність маси	Середня маса 410 мг ± 7,5 % 18/20 капсул - не більше ± 7,5 %; 2/20 капсул - не більше ± 15 %.	403,9 мг +3,5 %; - 3,8 %
Розчинення:	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	97 %
Залізо тривалентне:	Не більше 2 %	1 %
Кількісне визначення заліза фумарат	Від 332,5 до 367,5 мг/капс або (95-105 % від заявленої кількості)	345,9 мг/капс 99 %
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): - Загальна кількість грибів (ГУМС): - E. Coli/г:	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність	Відповідає стандарту Відповідає стандарту Відповідає стандарту

Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог НВП і відповідає специфікації.

*Періодичність тестування: проводиться на рандомно обраних серіях, як мінімум один раз на рік

Видано керівником лабораторії контролю якості:
Ставче Петровски, фарм.
(підпис)
20.10.2023

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу:
Гордана Митровска, фарм.спец
(підпис)
24.10.2023

Вх ал № 0044
28.12.23





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000202293

Зареєстрована назва лікарського засобу: ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Код лікарського засобу: 1004118

Країна-імпортер: Україна

Серія: 1109417

Дата виготовлення: 09.2023

Придатний до: 08.2028

Кількість в серії: 29507

Місцезнаходження виробничої ділянки: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена (включаючи пакування/маркування), а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє або ліцензії на продаж країни виробництва або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковік, фарм. спец.
(підпис) (штамп)

Дата випуску: 24.10.2023

