



45

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.05.2023

№ 20251/23/10

ФЕРРУМ ЛЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0127/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MV2652**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16464

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2023 № 1316/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника спеціального органу державного контролю за лікарськими засобами
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



32

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 0604230834

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30КХТ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЖУВАЛЬНА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44059766	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MV2652		
Дата виробництва:	02-ГРУ-2022	Дата випуску:	06-КВІ-2023
Термін придатності:	30-ЛИС-2027	Кількість:	16464 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/0127/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ПОЛІМАЛ. КОМПЛЕКС Н СІОЗ ПВ А СХ ГЕ		
№ матеріалу:	315648	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B652566
Виробнича дільниця:	Віфор (Інтернешнл) Інк. Рехенштрассе 37 9014 Ст. Галлен Швейцарія		
№ серії виробника:	AAP647		



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Дякуємо за ваші замовлення
18.09.2023

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0604230834

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30КХТ УКР		
Торгова назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
№ матеріалу:	44059766	№ серії Сандоз:	MV2652

Компоненти:

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК ТАБ. 100МГ-П	Серія №:	MP4187
№ Матеріалу:	337960 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	588505 УП	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 3 блістера в картонній коробці

Номер РП: UA/0127/02/01

Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Kristina Lampic, Уповноважена особа
06-KBI-2023 / 06:32:39 ВКЧ
06-KBI-2023 / 06:34:14 ВКЧ



Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Сертифікат Аналізу

Номер звіту CoA: 31555

Назва Продукту:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30ТАБ УКР		
Номер матеріалу:	44059766	Серія №:	MV2652
Номер матеріалу bulk 1:	337960	Серія bulk № 1:	MP4187
Серія LIMS:	18272		
Дата виробництва:	02-Гру-2022		
Монографія тестування:	ЛЕК		

Тест	Специфікація	Результати
Кольоровість (Посилання на метод: WP-8060088) Колір	Коричнево-білого кольору з краплями	ВІДПОВІДАЄ
Опис (Посилання на метод: WP-8060088) Опис	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	ВІДПОВІДАЄ
Маса, Однорідність маси (Посилання на метод: WP-8064353) Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф., БР.	ВІДПОВІДАЄ
Розпадання (Посилання на метод: PROC_ANPR_00822773) Розпадання	≤ 30 хв., з використанням дисків, Євр.Ф., БР.	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423363) Ідентифікація УФ	Залізо	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423475) Кількісне визначення УФ	95 – 105 мг/табл. Залізо, 100 мг/табл. Межі випуску: 95 – 105 %	100,5 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць через Однорідність Вмісту (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423475, WP-8064353) Однорідність дозованих одиниць	вимогам Євр.Ф., Ф. США	ВІДПОВІДАЄ
Однорідність дозованих одиниць / одиницю		101,3 98,5 101,8 102,7 101,5 99,9 98,8 101,0 99,8 99,9 %
Однорідність дозованих одиниць / середнє		100,5 %
Однорідність дозованих одиниць / AV		3,3 %



Сертифікат Аналізу

Номер звіту CoA: 31555

Назва Продукту:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30ТАБ УКР		
Номер матеріалу:	44059766	Серія №:	MV2652
Номер матеріалу bulk 1:	337960	Серія bulk № 1:	MP4187
Серія LIMS:	18272		

Розчинення методом УФ – 30 хв.

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00431414)

Розчинення методом УФ	Залізо; не менше 75% (Q) за 30 хв.	ВІДПОВІДАЄ
Розчинення / одиницю		93 91 89 87 95 89 %
Розчинення / середнє		90 %

Іонне залізо

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00423750)

Продукти деградації: Іонне залізо	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
-----------------------------------	----------	------------

Мікробіологічна чистота

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00427017)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	(01) Не вимагається Прим.: 01 – тестування 1ї серії кожного року
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	Не вимагається Прим.: 01 – тестування 1ї серії кожного року
Escherichia coli	Відсутні /г	Не вимагається Прим.: 01 – тестування 1ї серії кожного року

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Підтвердження

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дані затверджено ким: Margita Gal
 Функція: Керівник Команди з якості із КЯ
 Дата затвердження: 27-Бер-2023

Цей Сертифікат було згенеровано автоматично. Дані затверджено Авторизованою
 Дата видачі: 06-Кві-2023



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2119816, cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine QP on import
 Date: 2023.04.21 14:16:06 +0300