



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector

Manufactured by
 E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено

E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет



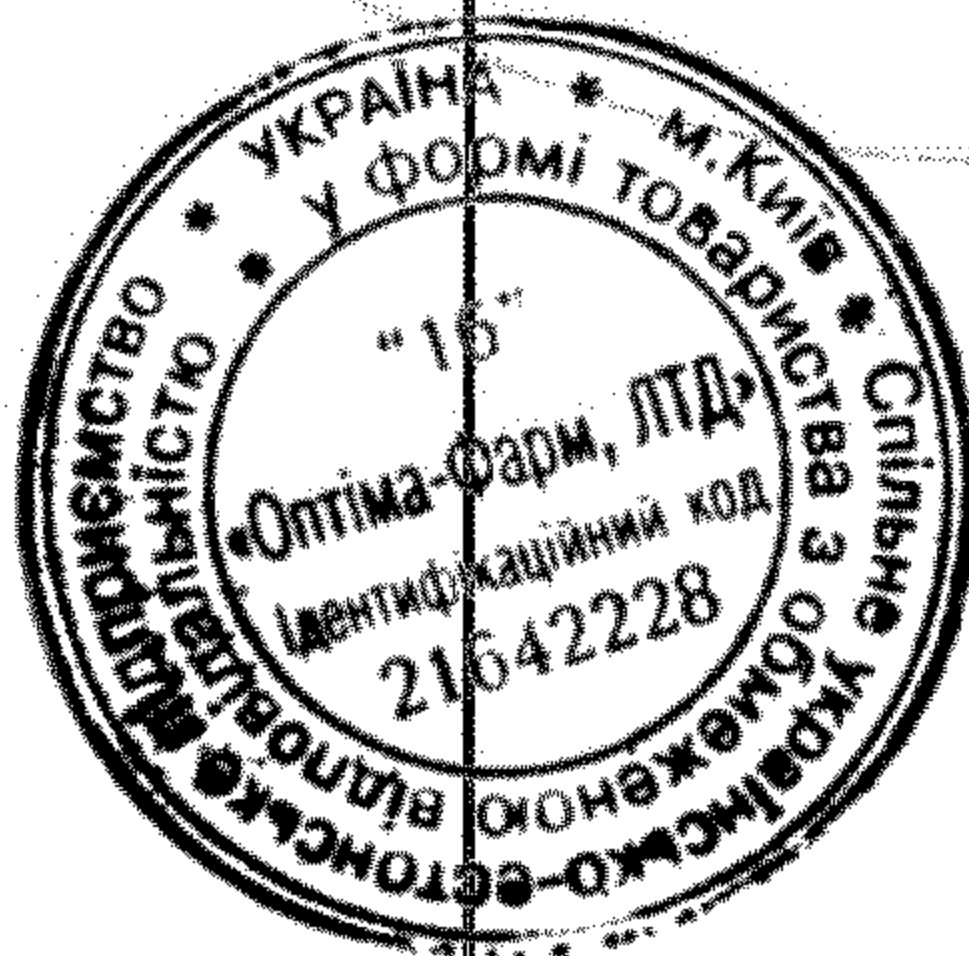
CERTIFICATE OF ANALYSIS No: 2307130
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: FERSINOL-Z, hard capsules

Назва продукту: ФЕРСІНОЛ-З, тверді капсули

Batch no.: 2307130
№ серії:
Batch size: 25 685 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 07.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 07.2026
Термін придатності:

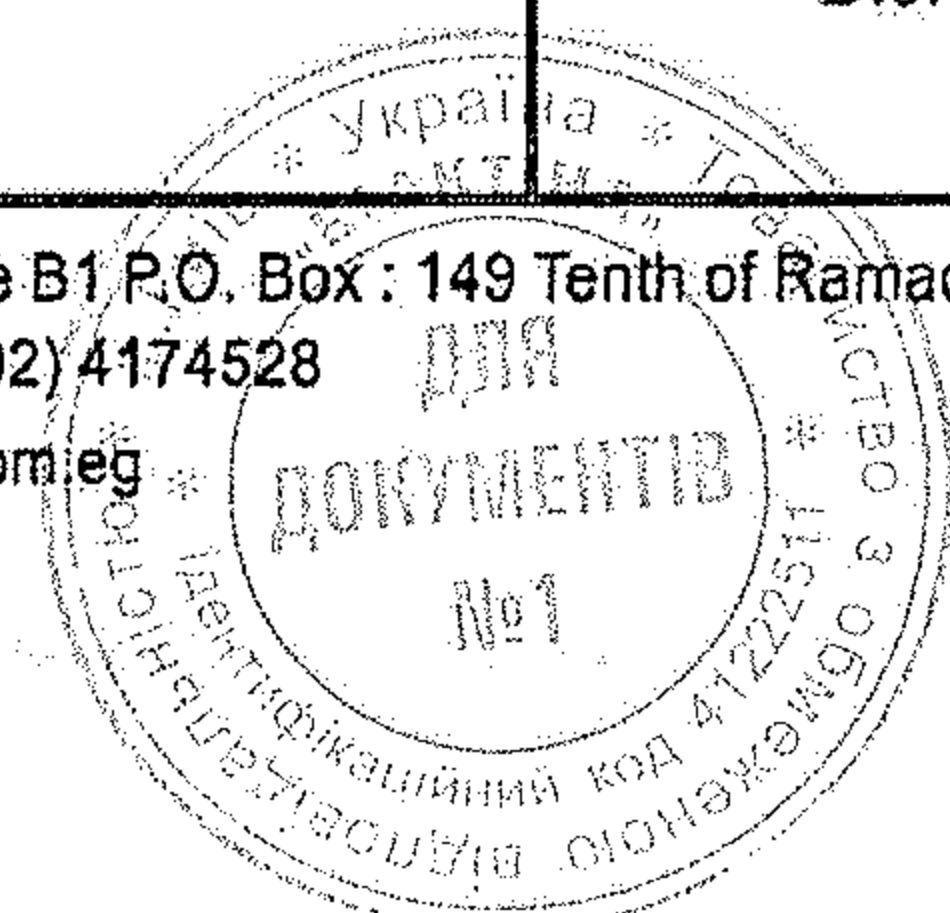
TEST AND REFERENCE <i>Показники якості</i>	LIMITS <i>Нормування</i>	RESULTS <i>Результат</i>
1 – Description <i>Опис</i>	Size №1 hard capsules with a colourless, transparent body and cap containing a mixture of yellow, orange, red, pale yellow, white spherical pellets <i>Тверді капсули розміру №1 з безбарвним прозорим корпусом і кришкою, що містить суміш жовтих, оранжевих, червоних, блідо-жовтих, білих сферичних пелет</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
2 – Weight of capsule <i>Маса капсули</i>	(665 – 735) mg/cap (<i>мг/капс</i>)	707.1 mg/cap (<i>мг/капс</i>)
3 - Weight of content <i>Середня маса вмісту</i>	(570 – 630) mg/cap (<i>мг/капс</i>)	612.4 mg/cap (<i>мг/капс</i>)
4. Uniformity of dosage units by weight variation <i>Однорідність одиниць дозування за зміною маси</i>	According to USP <i>У відповідності до USP</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
5 – Identification <i>Ідентифікація</i>		
- Ferrous ions <i>Іонів заліза</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Folic Acid <i>Фолієвої кислоти</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Ascorbic acid <i>Аскорбінова кислота</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Nicotinamide <i>Нікотинамід</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Zinc-ion <i>Цинку-іон</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Thiamine mononitrate <i>Тіаміну мононітрату</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Riboflavin <i>Рибофлавіну</i>	Positive <i>Позитивна</i>	Conforms <i>Відповідає</i>



Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 149 Tenth of Ramadan City 1

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg



*Відомості 0130
 19 010524943*



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.

Research, Development and Quality Sector

Manufactured by
E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено
E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет



	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлориду		
6 – Disintegration Розпадання	Not more than 15 minutes in water at 37 ± 2°C. Не більше ніж 15 хв у воді при 37 ± 2°C.	7 minutes (хв.)
7 - Release rate for ferric sulfate Ступінь вивільнення заліза сульфату	½ hour: 0–20% ½ години: 0–20% 1 hour: 10–40% 1 година: 10–40% 2 hours: 40–80% 2 години: 40–80% 3 hours: min. 75% 3 години: мін. 75% 4 ½ hours: min. 85% 4 ½ години: мін. 85%	3 % 21 % 60 % 87 % 94 %
8 - Assay Кількісне визначення		
- Ferric sulfate anhydrous Заліза сульфат безводний	142.50 – 157.50 mg/cap. (мг/капс.)	153.0 mg/cap. (мг/капс.)
- Folic acid Фолієва кислота	0.45 – 0.55 mg/cap. (мг/капс.)	0.48 mg/cap. (мг/капс.)
- Ascorbic acid Аскорбінова кислота	45.00 – 55.00 mg/cap. (мг/капс.)	52.1 mg/cap. (мг/капс.)
- Thiamine mononitrate Тіаміну моногідрат	1.80 – 2.20 mg/cap. (мг/капс.)	2.0 mg/cap. (мг/капс.)
- Riboflavin Рибофлавін	1.80 – 2.20 mg/cap. (мг/капс.)	1.97 mg/cap. (мг/капс.)
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлорид	0.90 – 1.10 mg/cap. (мг/капс.)	1.02 mg/cap. (мг/капс.)
- Nicotinamide Нікотинамід	9.00 – 11.00 mg/cap. (мг/капс.)	10.2 mg/cap. (мг/капс.)
- Zinc-ion Цинк-іон	22.50 – 27.50 mg/cap. (мг/капс.)	26.52 mg/cap. (мг/капс.)
9 - Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microorganisms count (TAC): Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	Not more than 10 ³ CFU/g не більше 10 ³ КУО/г	Conforms Відповідає
Total Yeasts and Mould count (TYMC): Загальна кількість дріжджів і плісняви: <i>Salmonella species, Escherichia coli,</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more than 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г Absence Відсутні	Conforms Відповідає

Packing: 6 capsule in a blister. 5 blisters together with a leaflet in a carton box.

Упаковка: по 6 капсул у блистері. По 5 блистерів разом з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: store in a protected from humidity and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Shelf life: 3 years from the date of manufacture. Do not apply after the shelf-life expiration.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET
Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

12.08.2023

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industri

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax Nc

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

