



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR.UY 2020 4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місце знаходження: Давутпаша Джал. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR.UY 2020 4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.310099962

**Product name:** **FERSINOL**  
*Назва продукту:* **ФЕРСІНОЛ**

**Pharmaceutical form, package type and size:** solution for injection, 100 mg/2 ml.  
2 ml in an ampule, 5 ampoules in a contour tray together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* Розчин для ін'єкцій, 100мг/2мл, по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

**Dosage / potency:** Iron (III) hydroxide polymaltose complex equivalent to 100 mg/2 ml iron (III)  
*Доза / сила дії:* Заліза (III) гідроксид полімальтозний комплекс у перерахуванні на залізо (III) 100мг/2мл

**Registration certificate:** UA/14652/01/01  
*Ресстраційне посвідчення:*

**Batch no.:** 310099962  
*№ серії:*

**Batch size:** 20 130 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 10.2023  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 09.2026  
*Термін придатності:*

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Dark reddish-brown homogenous liquid without mechanical particulate <i>Темна, червоноувато-коричнева гомогенна рідина без механічних включень</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	5.5 – 7.5	5.8
<b>Extractable volume</b> <i>Об'єм наповнення</i>	≥ 2.00 ml (ml)	2.15 ml (ml)
<b>Relative density</b> <i>Відносна густина</i>	1.08 – 1.10 g/ml (g/ml)	1.10 g/ml (g/ml)
<b>Identification of Iron</b> <i>Ідентифікація заліза</i>	The spectrums obtained from test solutions and standard solutions should give maximum absorbance at the same wavelength <i>Досліджуваній і стандартній розчини дають максимум поглинання при одній довжині хвилі</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i>	95.0 – 110.0 mg/ 2 ml 95.0 – 110.0 мг/ 2 мл	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Particulate contamination:</b> <i>Механічні включення:</i> - <b>visible particles:</b> <i>- видимі частки:</i> - <b>sub-visible particles:</b> <i>- невидимі частки:</i>	absent <i>відсутні</i> ≥ 10 µm ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm ≤ 600 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ампулу	Conform <i>Відповідає</i> 57 particles/ampoule 3 particles/ampoule 57 часток/ампулу 3 часток/ампулу
<b>Impurity (free Iron)</b>	Should not be a brown precipitation	Conform

Вх. № 01/0255 от 10.04.2023



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY 2020/4-0

Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY 2020/4-0

Домішки (вільне залізо)	Не має бути коричневого осаду	Відповідає
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.49 IU/mg (МО/мг)	<0.49 IU/mg (МО/мг)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**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 19.03.2024

İzmir ÖZTEL  
Medical Advisor  
Authorized Person



PharmaVision  
Sahayi ve Ticaret A.Ş.

