

Переклад з англійської мови на українську мову

ХЕЛП С.А. Фармацевтичні препарати Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) Хелп С.А.: 66794/12-7-2021 Офіс: 10, вул. Валаорітоу, GR 144 52 Метаморфозі Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: +30210-2815353, 2843479 Адреса виробничої дільниці: Педіні, Яніна, 45500- ГРЕЦІЯ Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2 Тел.: +3026510-92054, 92143		хелп фармасьютікалз МИ МОЖЕМО
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 24/02/2023	ВИДАНИЙ Д. ДЖІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНИЙ АЙ. БІЗА/Є. ЦАБОЛАТІДУ
КОД: 2.20.0719.7	ЗАТВЕРДЖЕНО ДЖ. ФОТОПОУЛОС	ПОПЕРЕДНІЙ КОД: 2.20.0719.6
Препарат: ФЕРОКСИД , розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл Торгова назва: Серія №: 454073 Країна імпорту: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/15804/01/01 Склад: Залізо 20 мг/мл Розмір упаковки: по 5 мл в ампулах № 5 Розмір серії: 35000 ампул (7 000 упаковок)	Дата виробництва: 10/2023 Термін придатності: 10/2026 дійсне до: необмежено	
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Колоїдний розчин від коричневого до червоно-коричневого кольору	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ <i>a. Визначення молекулярної маси</i>	M_w : 34 000 – 60 000 Da $M_n = \min$ 24 000 Da D (полідисперсність): max 1,7	40509/33866/1.2
<i>b. Сахароза</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення. Сахароза”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<i>c. Залізо</i>	Якісна реакція <i>b</i> на залізо	Відповідає
Кількісне визначення Залізо	Від 95,0 % до 105,0% від вмісту заліза, зазначеного у розділі «Склад»	102,1
Кількісне визначення Сахароза	Від 270 мг до 330 мг/мл препарату	281



TECH...
 [Handwritten signature]

Ва ан 1565 6/8 27 12 23

ВІДНОСНА ГУСТИНА	Від 1,135 до 1,165 (при 20 °С)	1,148
ЛУЖНІСТЬ	Від 0,5 мл до 0,8 мл 0,1 N HCl/мл препарату	0,6
pH	Від 10,5 до 11,0	10,9
СТУПІНЬ КАЛАМУТНОСТІ	Має з'являтися каламутність при рН розчину від 4,4 до 5,3	4,8
ВМІСТ ЗАЛІЗА (II)	Не більше 0,4%	0,3
ХЛОРИДИ	Від 0,012% до 0,025%	0,018
ОСМОЛЯРНІСТЬ	Від 1150 до 1350 мОсмоль/л	1200
Низькомолекулярний комплекс заліза (II) і (III)	Має бути відсутній	Відсутній
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 5 мл	5,2
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ		
- <i>видимі частки</i>	Колоїдний розчин має бути без видимих механічних включень.	Відповідає
- <i>невидимі частки</i>	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 в ампулі	510 часток/ампулу
	Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 в ампулі	4 частки/ампулу
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Має бути стерильним	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,5 МО/мг заліза	<0,15 МО/мг заліза

Умови зберігання та транспортування: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/ маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / специфікації продукції зазначеного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог GMP. Дана серія випущена для продажу.”

Дата аналізу / випуску: 16.11.2023 / 23.11.2023

Особа, відповідальна за випуск серії:

ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)

Підпис: *(підпис)*

Дата 24.11.2023

[ПЕЧАТКА: ХЕЛП С.А. Фармасьютікалс / VAT № 094423082]





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.01.2024

№ 67919/24/10

ФЕРОКСИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картопу

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 454073

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 10.01.2024 № 4332/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

