

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2022

Ферролек-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №5 (5x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: заліза декстрану у перерахуванні на залізо (III) - 50 мг

Рєсст. посвідчення UA/2393/01/01 від 13.06.19

№ серії 30623

Загальна кількість в серії 32370 амп

Дата виробництва 06.2023

Держава призначення Україна

Дата видання результату 11.07.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

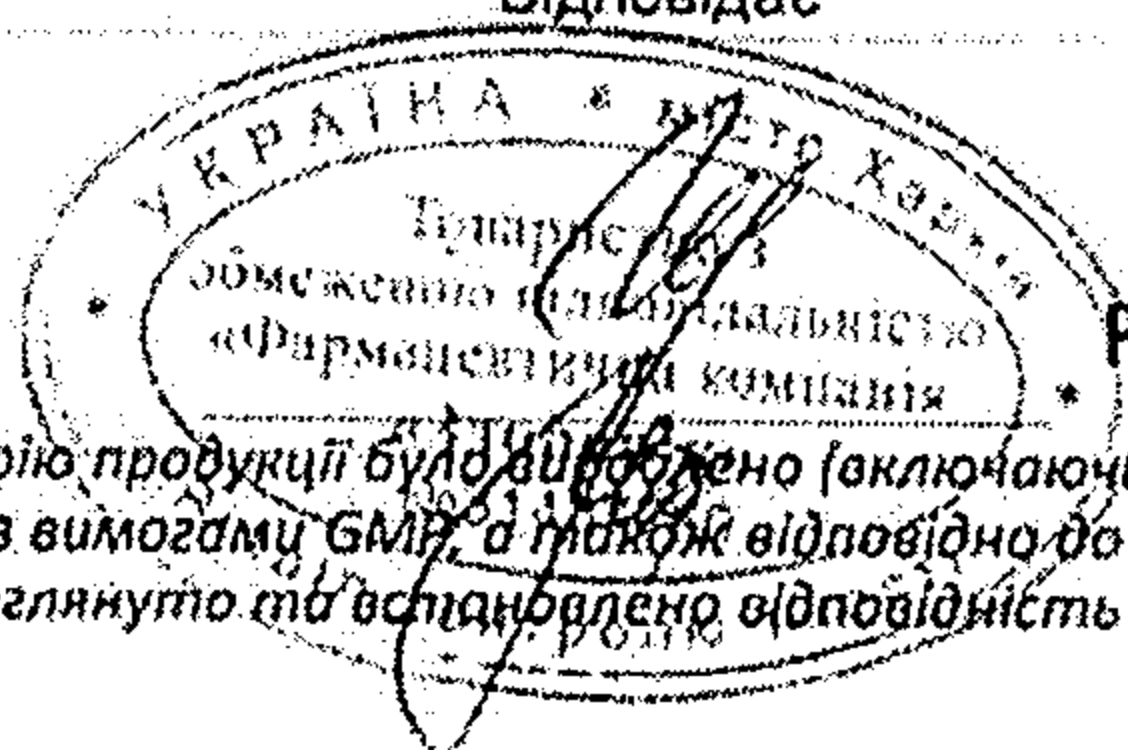
Придатний до 06.2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №652 від 18.09.14 РП №UA/2393/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	В'язка рідина червоно-коричневого кольору	В'язка рідина червоно-коричневого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію ферроціаниду, 2М розчином сірчаної кислоти, при нагріванні - утворюється темно-синій осад; при додаванні 4М розчину натрію гідроксиду утворюється жовтогарячий осад (залізо) Кольорова реакція з розчином антрону в суміші сірчана кислота Р - вода Р (19:1) - утворюється блакитно-зелене забарвлення (декстрини)	Кольорова реакція з розчином калію ферроціаниду, 2М розчином сірчаної кислоти, при нагріванні - утворюється темно-синій осад; при додаванні 4М розчину натрію гідроксиду утворюється жовтогарячий осад (залізо) Кольорова реакція з розчином антрону в суміші сірчана кислота Р - вода Р (19:1) - утворюється блакитно-зелене забарвлення (декстрини)
3	Відносна в'язкість	Не більше 25	6,25
4	Густина	Від 1,135 г/мл до 1,165 г/мл	1,1542 г/мл
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,03мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 5,2 до 6,5	6,35
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Сухий залишок	Не менше 26,0% і не більше 32,0%	28,07%
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 12,5 МО/мл	Менше 12,5 МО/мл
12	Абсорбція заліза	Препарат має витримувати випробування	Відповідає
13	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Вміст заліза (III): від 47,5мг до 52,5мг	50,27мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Ва.ан. №403
Від 01.11.23 Ю.В.В.