

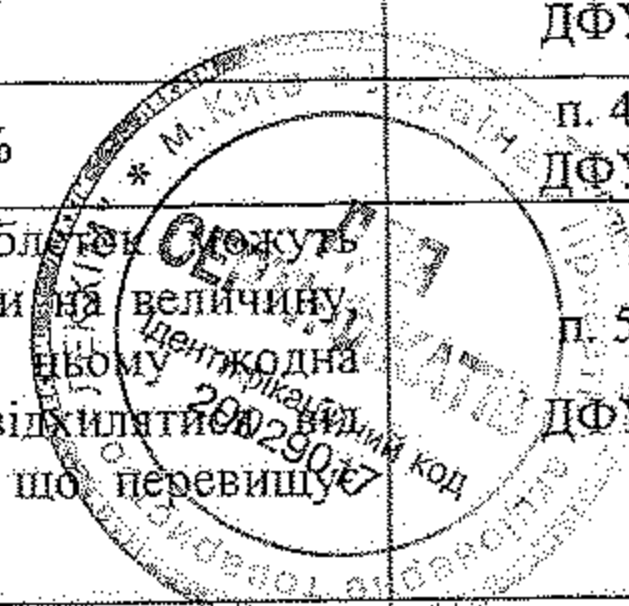
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1 ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (10x3) у блистерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії № UA/17112/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить:
заліза(III) гідроксиду полімальтозату, що еквівалентно 100 мг заліза – 357,0 мг
фолієва кислота – 0,35 мг
 Номер серії 10124
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 180 уп.
 Дата виробництва 19.01.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, від світло-коричневого до коричневого кольору, з краплинами білого кольору, зі штрихом, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	п. 1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Залізо	А. При додаванні до випробовуваного розчину 1 мл розчину калію фероціаніду Р утворюється осад темно-синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Заліза(III) гідроксиду полімальтозат	В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором і розміром.	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.26. Хроматографія на папері	Відповідає
	Фолієва кислота	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фолієвої кислоти має відповідати часу утримування піка фолієвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.		Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	20 хв.
4.		730,0 мг ± 5,0 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	730,6 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5%. При цьому індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,34 % 1,33 %
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ	2,6 %
7.	Визначення іонів заліза	Не більше 1500 ppm	п 7 МКЯ Кольорова реакція	Менше 1500 ppm



Вх.ан. 1231
 15.03.24

8.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	100. Менше 20 Не виявлено
9.	Однорідність дозованих одиниць Залізо	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,1 %
	Фолієва кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ ДФУ, 2.2.29	3,7 %
10	Кількісне визначення заліза	Вміст заліза в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.5.11; Комплексо метричне титрування	101,1 мг
11.	Кількісне визначення фолієвої кислоти	Вміст фолієвої кислоти в одній таблетці має бути від 0,315 мг до 0,385 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,344 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17112/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17112/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (30x10) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17112/01/01 від 29.07.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

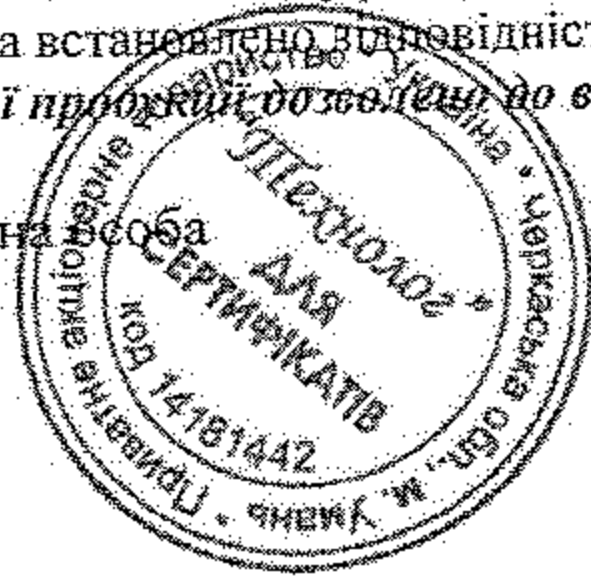
02.02.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ

06.02.2024
(дата)

