



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

11.04.2024

№ 16725/24/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G269A1223** Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(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 10.04.2024 № 0858/2.

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

Начальник 
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,
 Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

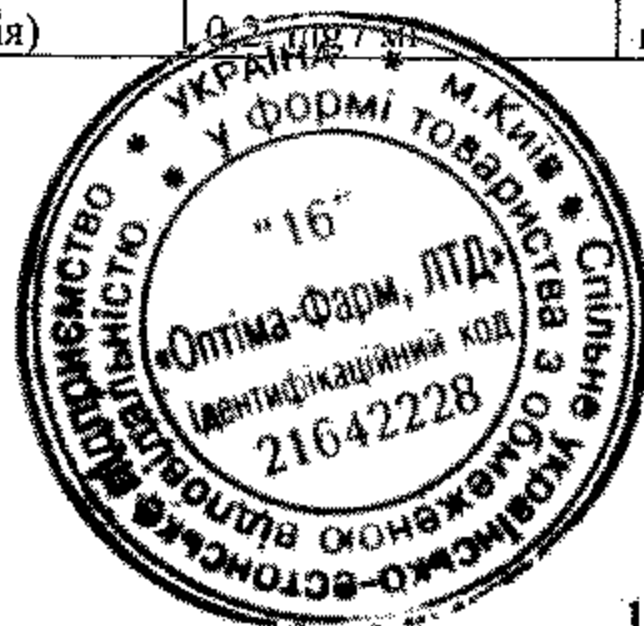
CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №.: 454K/2024./DE

Name of product/ Sorbifer® Durules®, film coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 50 per vial /
Найменування препарату: Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням,
 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі
Batch No.: / Серія №: G269A1223

Date of manufacture: / 12.2023. **MA No.: / № ПП:** UA/0498/01/01
 Дата виробництва:
Expiry date: / 12.2026. **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове
 Придатний до:
Number of products 14800 **Manufacturing license No.:** ML № HU-M-EGIS
in the Batch:/ packages / /
Кількість продукції у упаковок **№ ліцензії на виробництво:** серії:

Batch release date: / 22.02.2024
 Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 320 mg of sulfate anhydrous salt (which contains 100 mg of Fe II); 60 mg of
Сила дії/активність: аскорбіної кислоти / 1 таблетка містить 320 мг заліза сульфату безводного (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбіної кислоти

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ | LIMITS / НОРМИ |
|--|------------------------|--|
| Appearance: / Опис: | complies / відповідає | Lentil-shaped, film-coated tablet with a slightly convex, marked at one side with a letter "Z" / Чечевицеподібна, злегка опукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з гравіюванням «Z» з одного боку. |
| Colour / Колір | complies / відповідає | ochre yellow / охра-жовтий |
| Odour / Запах | complies / відповідає | characteristic / характерний |
| Dimensions: / Розмір: diameter / діаметр | complies / відповідає | about / близько 10,0 mm / мм |
| Identification of Iron (II) (colour reaction) / Ідентифікація заліза (II) (кольорова реакція) | complies / відповідає | A dark blue colour is produced as a result of the reaction with potassium hexacyanoferrate solution / З'являється темно-синє забарвлення розчину в результаті реакції з розчином гексаціаноферату калію |
| Identification of Sulfate (chemical reaction) / Ідентифікація сульфату (хімічна реакція) | complies / відповідає | A white precipitate is produced as a result of the reaction with barium chloride solution / З'являється білий осад в результаті реакції з розчином хлориду барію |
| Identification of Ascorbic acid (chemical reaction) / Ідентифікація аскорбіної кислоти (хімічна реакція) | complies / відповідає | A grey precipitate is produced as a result of the chemical reaction with nitric acid and silver nitrate solution / З'являється сірий осад в результаті хімічної реакції з розчином кислоти азотної і нітрату срібла |
| Assay for Iron II (titration) / Кількісний вміст заліза (II) (титрування) | 98,2 mg / mg 98,2 % | 100,0 mg / mg ± 5% (95,0 - 105,0 mg / mg) of iron II calculated to the average mass of film-coated tablets / заліза (II), розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою. (95,0 - 105,0 %) |
| Ascorbic acid content (titration) / Кількісний вміст аскорбіної кислоти (титрування) | 52,6 mg / mg | <i>at release / при випуску:</i> 45,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбіної кислоти, розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою <i>at shelf-life / протягом терміну придатності:</i> 30,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбіної кислоти, розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою |
| Related substances (UV spectrophotometry) / Супровідні домішки (УФ-спектрофотометрія) | | not more than 5.0 mg of ferric ion (III) calculated to the average mass of the film-coated tablets / не більше 5,0 мг іона заліза (III), розрахований на середню масу таблеток, вкритих плівковою оболонкою |



В'ячеслав 168605 290324



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,
Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 454K/2024./DE

Name of product/ Найменування препарату: Sorbifer® Durules®, film coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 50 per vial / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі
Batch No.: / Серія №: G269A1223

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ | LIMITS / НОРМИ |
|--|--|---|
| Dissolution (titration) / Розчинення (титрування) | $\bar{X}_1 = 44\%$ $\bar{X}_2 = 61\%$ $\bar{X}_3 = 96\%$ | after / через 1 hour / годину: 30 – 50 % after / через 2 hours / години: 45 – 70 % after / через 4 hours / години: not less than / не менше 65 % |
| Average mass / Середня маса | 0,4578 g / г | 0,475 g / г $\pm 7,5\%$ (0,4394 - 0,5106 g / г) |
| Uniformity of mass / Однорідність маси | complies / відповідає | not less than / не менше 90 %: average mass / середня маса $\pm 5\%$ not more than / не більше 10 %: average mass / середня маса $\pm 10\%$ |
| Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні | 0,9 % | not more than / не більше 2,0 % |
| Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - Total combined yeasts and moulds count (TYMC): / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia coli: | - - - | not more than / не більше 10^3 CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10^2 CFU/g / КУО/г 0 CFU/1 g / КУО/г |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування: | complies / відповідає | 50 tablets per glass vial; 1 vial in a cardboard package with marking in Ukrainian language. / По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою |


* not a regular test. – (the first batch is tested per year than only every 10th batch) / * – нерегулярне випробування – (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання

22.02.2024

Kormend / Керменд


Qualified person
Кваліфікована особа
Dr. Éva Vásárhelyi
Qualified Person

