

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/50310 - 2U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ГЕМОФЕРОН, розчин оральний

Сила дії/ активність: 1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг

Розмір та тип пакування: по 200 мл у флаконі

Номер серії: 2U51123 Кількість в серії, уп: 4352

Дата виробництва: 13.11.23 Придатний до: 11/2025

Регістраційне посвідчення: № UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01, затв. МОЗ України наказ № 230 від 22.03.2013 року зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Іони заліза (ІІІ)	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Метилпарабен і пропілпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	200 мл
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,066 г/см ³
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО менше 5 КУО



Вх. см. №1529
 від 12.12.23

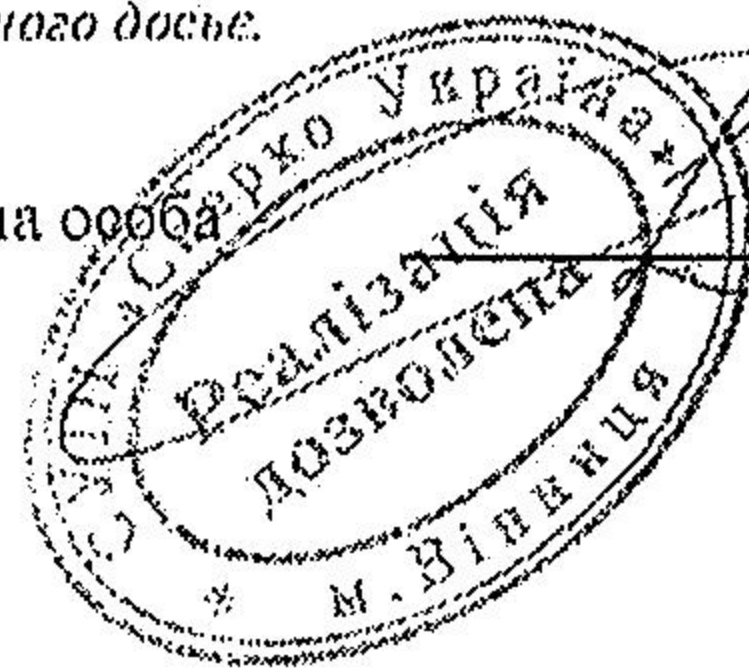
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	Відсутні
7	Кількісне визначення			
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг		8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну (C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг		0,017 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг		0,40 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг		1,23 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг		0,29 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C ₂ H ₅ OH) в препараті має бути від 3.25 % до 3.97 % (об/об).		3,72 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.

Уповноважена особа



Рогальська Л.М.

Дата: 04.12.2023

