

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-12/01 (3GDV8)

Найменування продукції	ГІНО-ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діюча речовина: 1 таблетка містить: заліза сульфат сухий 247,25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II), кислоту фолієву 0,35 мг
Номер серії	3GDV8
Кількість	26 240 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування і місцезнаходження виробника	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	18.10.2023
Придатний до	10/2026
Дата аналізу	06.12.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2976/01/01



[Контактні дані виробника]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-12/01 (3GDV8)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, блідо-рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: - Залізо - Заліза сульфат - Кислота фолієва (ЄФ 2.2.29, ЄФ 2.2.25)	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	355,8 – 393,2 мг/табл.	376,3 мг/табл.
Розчинення (ЄФ 2.9.3) - через 30 хвилин - через 1,5 години - через 6 годин	10 – 35 % 35 – 65 % Більше 80 %	27 % 48 % 103 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,5 %	4,1 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3,0 мг/табл.	0,6 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць (залізо) ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення фолієвої кислоти (ЄФ 2.2.29)	324 – 376 мкг/табл.	359 мкг/табл.
Однорідність вмісту фолієвої кислоти (ЄФ 2.9.6)	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 - 84,0 мг/табл.	79,1 мг/табл.
Мікробіологічна чистота * (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г препарату	Періодично* Періодично* Періодично*

* Щорічний плановий контроль 1 серії на рік.

Жієн, 07.12.2023

Уповноважена особа: Жан Батист Картіньє [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солени Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція вироблена, включаючи упаковку / маркування, та контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023 - 12/01 (3GDV8)

Product name	GYNO-TARDYFERON Coated tablets, prolonged release, № 30 (10x3); 10 tablets in a blister; 3 blisters in a cardboard box. Active substance: 1 tablet contains: iron sulfate dry 247.25 mg, equivalent to 80 mg of iron (II), folic acid 0.35 mg
Batch number	3GDV8
Quantity released	26 240 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Medicament Production Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorization number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPF/FR/093
Manufacturing date	18/10/2023
Exp. date	10/2026
Date of analysis	06/12/2023
Marketing Authorization number in Ukraine	UA/2976/01/01

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS

24 rue des Quilles

67000

67460 SOUTHELVENERSHEIM

Tel. (+33) 3 88 18 07 24

Fax (+33) 3 88 18 07 20



PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 508 890 € 50000 boulevard de la République - 45500 Laveur - France
Site Administratif : 45, place André Gaultier - 45210 Bourbapte - Blancourt France
SIREN 383.392.453 R.O.S. CASTRESAUF - France - N° SIREN 383392453



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023 - 12/01 (3GDV8)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Round, coated tablets, pale pink coloured	complies
Identification: -Iron - Iron sulfate - Folic Acid (EP 2.2.29, EP 2.2.25)	Positive Positive Positive Positive	positive positive positive positive
Average weight (EP 2.9.5)	355.8 - 393.2 mg/tab	376.3 mg/tab
Dissolution (EP 2.9.3) - after 30 minutes - after 1.5 hours - after 6 hours	10 - 35 % 35 - 65 % More than 80 %	27 % 48 % 103 %
Loss on drying	Not more than 5.5 %	4.1 %
Ferric iron content (III)	Not more than 3.0 mg/tab	0.6 mg/tab
Uniformity of dosage units - iron (EP 2.9.40)	Complies	complies
Assay of folic acid (EP 2.2.29)	324 - 376 µg/tab	359 µg/tab
Uniformity of content folic acid (EP 2.9.6)	Complies	complies
Assay of iron (complexometry)	76.0 - 84.0 mg/tab	79.1 mg/tab
Microbiological purity * (EP 2.6.12, EP 2.6.13) - TAMC - TYMC - Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence in 1 g	Not realized / Periodic Not realized / Periodic Not realized / Periodic

* Annual control plan 1 batch per year tested

Gien, 07/12/2023

Qualified Person

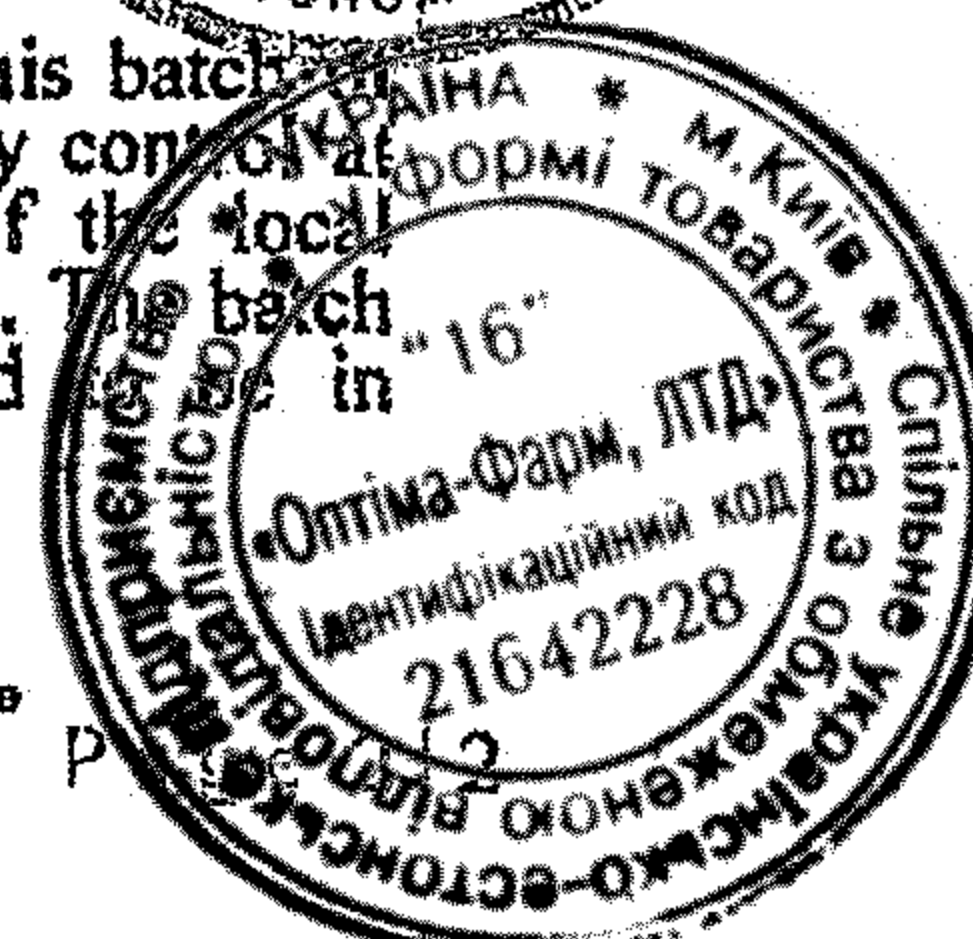
QP Jean-Baptiste CARTIGNY

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Julories
EP 682

67460 SOURFÈXWEYERSHEIM

Tel. (+33) 3 88 18 07 24

Fax (+33) 3 88 18 07 20



Certification statement :

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found in compliance with GMP.

The batch is approved and released.

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

SAS au capital de 35 506 890 € Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Lavaur - France

Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt France

SIREN 383.392.433 R.O.S CASTRES N.TVA Intracommunautaire : FR65363392453



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.03.2024

№ 13894/24/26

ГІНО-ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2976/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **3GDV8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15687

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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 19.03.2024 № 885/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Відсутність
Відсутність



