

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/ 01 (4G4JJ)

Найменування продукції	ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діючі речовини: 1 таблетка містить заліза сульфату сухого 247,25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II)
Номер серії	4G4JJ
Кількість	58 524 унаковок
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	03.05.2024
Придатний до	05.2027
Дата аналізу	17.07.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2978/01/01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/ 01 (4G4JJ)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі, оранжево-рожеві таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Ідентифікація: - залізо - заліза сульфат	Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	356 – 393 мг/табл.	371 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)	Відповідає	Відповідає
Розчинення (ЄФ 2.9.3) - через 30 хвилин - через 1,5 годин - через 6 годин	10 – 30 % 38 – 58 % Більше 80 %	16 % 41 % 97 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3.0 мг/табл.	0,7 мг/табл.
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 – 84,0 мг/табл.	78,9 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	100 КУО/г 100 КУО/г Відсутні в 1 г

Жієн, 18.07.2024

Уповноважена особа: Марі- Гаєль Шабен [Підпис]
 Менеджер з контролю якості: Солєнн Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її 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 зразку були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

