

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3915**
**Ферролек-Здоров'я, капсули м'які №20 (10x2) у блістері у коробці**

Діюча речовина 1 капсула містить: заліза двовалентного 34,5 мг у вигляді заліза сульфату сухого у перерахуванні на 100% речовину; DL-серину 129 мг

Реєст. посвідчення UA/17772/01/01 від 21.11.19 до 21.11.24

№ серії 20921

Загальна кількість в серії 1672 уп

Дата виробництва 09.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 13.10.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2319 від 21.11.19 РП №UA/17772/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, темно-коричневого кольору, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору	М'які желатинові капсули овальної форми, темно-коричневого кольору, заповнені маслянистою масою білого з сіруватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	Якісна реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та калію фериціаніду розчином Р: розчин має набувати блакитного кольору (залізо (II))	Якісна реакція з 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти та калію фериціаніду розчином Р: розчин набуває блакитного кольору (залізо (II))
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка DL-серину має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка DL-серину співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Якісна реакція з розчином амонію тіоціанату: має з'явитися забарвлення від червоного до темно-червоного кольору (заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172))	Якісна реакція з розчином амонію тіоціанату: з'являється забарвлення темно-червоного кольору (заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172))
		На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		Характерна реакція (а) на сульфати: має утворюватися білий осад	Характерна реакція (а) на сульфати: утворюється білий осад
3	Середня маса вмісту капсул	Від 475,0 мг до 525,0 мг	506,1 мг
		Не більше 1,5%	0,021%
4	Залізо (III)	Не більше 1,5%	0,021%
5	Однорідність маси вмісту капсул	±5%	-3,3%+1,8%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	DL-серин: від 122,6 мг до 135,5 мг	129,1 мг
		Аскорбінова кислота: від 7,50 мг до 16,50 мг	13,01 мг
		Залізо (II): від 32,78 мг до 36,23 мг	33,07 мг
9	Упаковка	Метилпарабен: від 0,3042 мг до 0,3718 мг	0,3373 мг
		Пропілпарабен: від 0,1521 мг до 0,1859 мг	0,155 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вхам №892 от 16.09 22

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

