

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2046-1

Назва лікарського засобу	СУФЕР®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13269/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 20 мг заліза у вигляді заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу
Лікарська форма	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону
Номер серії	DA114/1-1
Розмір серії	7 327 пач.
Дата виробництва	09.07.2024
Термін придатності до	07.2027
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Залізо	Органічний шар забарвлений у темно-рожевий колір	Хімічний	Відповідає
	Сахароза	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з концентрацією сахарози 13 мг/мл з точністю $\pm 2\%$	ВЕРХ	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, 2.9.17	5,1
4	pH	Від 10,50 до 11,00	ДФУ 2.2.3	10,76
5	Механічні включення:			
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ, 2.9.19	0,0 0,0
6	Миш'як	Не більше 1 мкг на мл	Хімічний	Менше 1 мкг на мл
7	Мідь	Не більше 10 мкг на мл	Хімічний	Менше 10 мкг на мл
8	Свинець	Не більше 10 мкг на мл	Хімічний	Менше 10 мкг на мл

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Хлориди	Не більше 0,03 %	Потенціометрич не титрування	0,005
10	Осмоляльність	Від 1150 до 1350 мОсмоль/кг	ДФУ, 2.2.35	1 180
11	Кількісне визначення:			
	Залізо	19,0 - 21,0 мг/мл	Титрування	20,3
	Сахароза	270 - 330 мг/мл	ВЕРХ	291
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мг заліза	ДФУ, 2.6.14	Менше 0,5 МО/мг заліза

Висновок:

лікарський засіб СУФЕР® відповідає вимогам НД до РП UA/13269/01/01 зі зміною МОЗ № 364 від 28.05.2014, зі зміною МОЗ № 616 від 03.09.2014, зі зміною МОЗ № 1056 від 04.06.2018, зі зміною МОЗ № 2381 від 05.12.2019

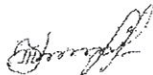
Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



25.07.2024