

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50310 - 2U6

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:

2U60724

Кількість в серії, уп: 4409

Дата виробництва:

31.07.24

Придатний до: 07/2026

Реєстраційне 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 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
		Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини		
1	Опис			
2	Ідентифікація			відповідає
2.1	Іони заліза (III)		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	відповідає
4	Об'єм вмісту контейнера		Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	198 мл
5	Густина		Від 1,022 до 1,122	1,070 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
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні


Handwritten signature and date:
 15.11.2024

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	8,1 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	0,016 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,41 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,22 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,30 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,79 %
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 передано та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.

Уповноважена особа 

Рогольська Л.М.

Дата: 17.09.2024

