

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1
Акваферрол, сироп 10 мг/мл по 125 мл у банці № 1 разом з мірним стаканчиком

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16285/01/01 до 20.09.2022 року
Сила дії/активність 1 мл сиропу містить: заліза(III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 10 мг заліза - 35,7 мг
Номер серії 10221
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 520 уп
Дата виробництва 22.02.2021 року
Дата закінчення терміну придатності Лютий 2023 р.
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., місто Умань, вул. Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Показники якості	Доступні межі	Метод контролю	Результати
1	Опис*	Сироп темно - коричневого кольору	п.1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2	Ідентифікація*:	А. При додаванні до випробовуваного розчину 1 мл розчину калію фероціаніду Р утворюється осад темно-синього кольору	п.2 МКЯ	Відповідає
	Залізо			
	Залізо полімальтозатний комплекс	В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором і розміром.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.26. Хроматографія на папері	Відповідає
	Метилпарагідроксibenзоат	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піку метилпарагідроксibenзоату має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння (с)	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	Пропілпарагідроксibenзоат	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піку пропілпарагідроксibenзоату має відповідати часу утримування піку пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння (с)	п. 3 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки***	Не менше 125 мл	п. 4 МКЯ	126 мл
4	рН*	Від 5,00 до 7,00	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	6,50
5	Густина*	Від 1,12 г/см ³ до 1,24 г/см ³	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,19 г/см ³
6	Однорідність маси доз***	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	МКЯ ДФУ, 2.9.27	- 5,86 % + 3,50 %
7	Визначення іонів заліза	Не більше 1500 ppm	п.7 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає

Відан - 0144 Вр 0503 ага

8	Мікробіологічна чистота**	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichiacoli</i> в 1 мл.	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	20 Менше 10 Не виявлено
9	Кількісне визначення заліза	Вміст заліза в 1 мл препарату має бути від 9,50 мг до 10,50 мг	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.5.11; Комплексометричне титрування	10,35
10	Метилпарагідрокс н-бензоат (Е 218)	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 мл препарату має бути: <i>на момент випуску:</i> від 0,525 мг до 0,641 мг;	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,603
		<i>протягом терміну придатності:</i> від 0,466 мг до 0,641 мг		-
	Пропілпарагідроксibenзоат (Е 216)	Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 мл препарату має бути: <i>на момент випуску:</i> від 0,150 мг до 0,184 мг;		0,159
		<i>протягом терміну придатності:</i> від 0,134 мг до 0,184 мг		-
11	Кількісне визначення етанолу	Вміст етанолу в 1 мл препарату має бути від 2,745 мг до 3,355 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.28; Газова хроматографія	3,053
12	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/16285/01/01	МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16285/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Примітка: * Контролюється у процесі виробництва у нерозфасованій продукції.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

*** Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серії

Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Акваферрол, сироп 10 мг/мл по 125 мл у банці № 1 відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /16285/01/01 від 20.09.2017 р

Начальник ВКЯ

(підпис)

(прізвище)

(дата)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В.

(прізвище)

(дата)

