



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФЕРУМБО

сироп, 50 мг/5 мл, по 100 мл у банках, 1 банка в пацці

Номер серії	0200924	Країна	Україна
Кількість в серії	14772 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2106/01/01
Дата виробництва	09.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

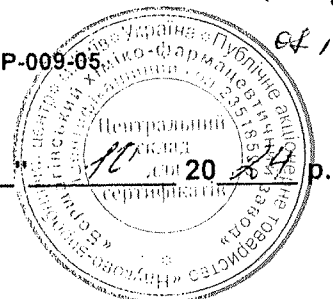
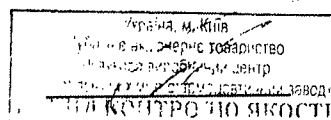
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати	
	При випуску	Протягом терміну придатності		
Опис	Червоно-коричнева в'язка рідина зі специфічним запахом		Відповідає	
Ідентифікація	Якісна реакція		Відповідає	
Загальне залізо	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає	
Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає	
Густина	Від 1,110 г/см ³ до 1,170 г/см ³		1,140 г/см ³	
pH	Від 5,0 до 7,0		5,48	
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100мл		Відповідає	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		< 10	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні	
Кількісне визначення в 1 мл	Загальне залізо	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %)	Від 9,0 мг до 11,0 мг (10,0 мг ± 10 %)	10,1 мг
		Від 1,35 мг до 1,65 мг (1,5 мг ± 10 %)		
Метилпарагідроксибензоат	Від 0,153 мг до 0,187 мг (0,17 мг ± 10 %)		0,164 мг	
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,153 мг до 0,187 мг (0,17 мг ± 10 %)		0,164 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Термін придатності	2 роки		До 09.2026	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Фр. Сер 0200924
09.10.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

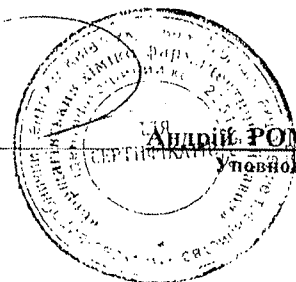
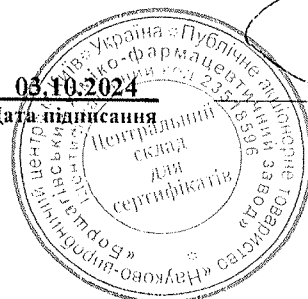
ФЕРУМБО, сироп, 50 мг/5 мл

1	Найменування продукції	Ферумбо
2	Лікарська форма	Сироп, 50 мг/5 мл
3	Сила дії/активність	5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою) (у перерахуванні на 100% суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці.
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2106/01/01
7	Номер серії	0200924
	Розмір серії	14 736 уп.
8	Дата виробництва	09.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії

03.10.2024
Дата підписання

Центральний
склад
для
сертифікації



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ

Уповноважена особа