



Egis Pharmaceuticals PLC  
 legal address:  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
 actual address:  
 9900, Kottend, Matyus kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,  
 Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3082K/2024./MJR

Name of product/ Найменування препарату: Sorbifer® Durules®, coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 50 per vial / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі

Batch No.: / Серія №: A572A0824

Date of manufacture: / Дата виробництва: 08.2024. MA No.: / № ПІІ: UA/0498/01/01

Expiry date: / Придатний до: 08.2027. MA expiry date: / Термін дії ПІІ: unlimited / безстрокове

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 14640 packages / упаковок Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: ML № HU-M-EGIS

Batch release date: / Дата випуску серії: 25. 10. 2024

Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains 320 mg of sulfate anhydrous salt (which contains 100 mg of Fe II); 60 mg of ascorbic acid / 1 таблетка містить 320 мг заліза сульфату безводного (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ				
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Lentil-shaped, slightly biconvex, coated tablets marked at one side with a letter "Z" / Сочевникоподібні, трохи двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з гравіруванням «Z» з одного боку.				
Colour / Колір	complies / відповідає	ochre yellow / вохристо-жовтий				
Odour / Запах	complies / відповідає	characteristic / характерний				
Dimensions: / Розміри: diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10,0 mm / мм				
Identification of Iron (II) (colour reaction) / Ідентифікація заліза (II) (кольорова реакція)	complies / відповідає	A dark blue colour is produced as a result of the reaction with potassium hexacyanoferrate solution / З'являється темно-синє забарвлення розчину в результаті реакції з розчином гексацианоферату калію				
Identification of Sulfate (chemical reaction) / Ідентифікація сульфату (хімічна реакція)	complies / відповідає	A white precipitate is produced as a result of the reaction with barium chloride solution / З'являється білий осад в результаті реакції з розчином хлориду барію				
Identification of Ascorbic acid (chemical reaction) / Ідентифікація аскорбінової кислоти (хімічна реакція)	complies / відповідає	A grey precipitate is produced as a result of the chemical reaction with nitric acid and silver nitrate solution / З'являється сірий осад в результаті хімічної реакції з розчином кислоти азотної і нітрату срібла				
Assay for Iron II (titration) / Кількісний вміст заліза (II) (титрування)	97,7 mg / mg 97,7 %	100,0 mg / mg ± 5% (95,0 - 105,0 mg / mg) of iron II calculated to the average mass of film-coated tablets / заліза (II), розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою (95,0 - 105,0 %)				
Assay for Ascorbic acid (titration) / Кількісний вміст аскорбінової кислоти (титрування)	52,3 mg / mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>at release / при випуску:</th> <th>at shelf-life / протягом терміну придатності:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою</td> <td>30,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою</td> </tr> </tbody> </table>	at release / при випуску:	at shelf-life / протягом терміну придатності:	45,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою	30,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою
at release / при випуску:	at shelf-life / протягом терміну придатності:					
45,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою	30,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблеток, вкритої плівковою оболонкою					
Related substances (UV - spectrophotometry) / Супрорідні домішки (УФ-спектрофотометрія)	0,4 mg / mg	not more than 5,0 mg of ferric ion (III) calculated to the average mass of the film-coated tablets / не більше 5,0 мг іона заліза (III), розрахований на середню масу таблеток, вкритих плівковою оболонкою				

Вх. ам. № 0142  
 21. 11. 24



Egis Pharmaceuticals PLC  
 legal address:  
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
 actual address:  
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,  
 Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3082K/2024/MJR**

Name of product/ Найменування препарату: Sorbifer® Durules®, coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 50 per vial / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі  
 Batch No.: / Серія №: A572A0824

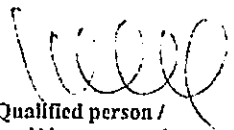
QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ЛІМИТИ
Dissolution (titration) / Розчинення (титрування)	$\bar{X}_3 = 41\%$ $\bar{X}_2 = 63\%$ $\bar{X}_1 = 95\%$	after / через 1 hour / години: 30 – 50 % after / через 2 hours / години: 45 – 70 % after / через 4 hours / години: not less than / не менше 65 %
Average mass / Середня маса	0,4604 g / г	0,475 g / г $\pm$ 7,5 % (0,4394 - 0,5106 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %; average mass / середня маса $\pm$ 5 % not more than / не більше 10 %; average mass / середня маса $\pm$ 10 %
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	1,3 %	not more than / не більше 2,0 %
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - Total yeasts and moulds count (TYMC): / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС); - Escherichia coli:	- - -	not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г 0 CFU/1 g / КУО/г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	50 tablets per glass vial; 1 vial in a cardboard package with marking in Ukrainian language. / По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

\* not a regular test. – (the first batch is tested per year than only every 10th batch) / \* - нерегулярне випробування (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання 25. 10. 2024

Kormend / Керменд

  
 Qualified person / Кваліфікована особа  
 dr. Éva Vásárhelyi.  
 Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC  
 Production Site of Kormend  
 Kormend Hungary

