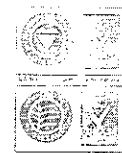




**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**  
**Research, Development and Quality Sector**



Manufactured by  
E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt  
Вироблено  
E.I.P.I.Co., Єгипет

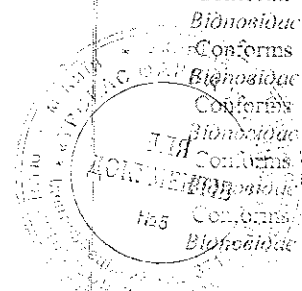
Розташування: Тене оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тене, Єгипет

**CERTIFICATE OF ANALYSIS No: 2401271**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product name: FERSINOL-Z, hard capsules**  
Назва продукту: ФЕРСІНОЛ-З, тверді капсули

**Batch no.: 2401271**  
№ серії:  
**Batch size: 25 439 packages/упаковок**  
Розмір серії:  
**Manufacture date: 02.2024**  
Дата виробництва:  
**Expiry date: 02.2027**  
Термін придатності:

TEST AND REFERENCE Показники якості	LIMITS Нормування	RESULTS Результат
1 - Description Опис	Size №1 hard capsules with a colourless, transparent body and cap containing a mixture of yellow, orange, red, pale yellow, white spherical pellets Тверді капсули розміру №1 з безбарвими прозорим корпусом і кришкою, що містить суміш жовтих, оранжевих, червоних, блідо-жовтих, білих сферичних пелет	Conforms Відповідає
2 - Weight of capsule Маса капсули	(665 - 735) mg/cap (мг/капс)	712.5 mg/cap (мг/капс)
3 - Weight of content Середня маса вмісту	(570 - 630) mg/cap (мг/капс)	615.8 mg/cap (мг/капс)
4. Uniformity of dosage units by weight variation Однорідність одиниць дозування за зміною маси	According to USP У відповідності до USP	Conforms Відповідає
5 - Identification Ідентифікація		
- Ferrous ions Іони заліза	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Folic Acid Фолієвої кислоти	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Ascorbic acid Аскорбінова кислоти	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Nicotinamide Нікотинамід	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Zinc-ion Цинку-іон	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Thiamine mononitrate Тіаміну мононітрату	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Riboflavin Рибофлавіну	Positive Позитивна	Conforms Відповідає



Administration, Factories & Export Sector : 10<sup>th</sup> of Ramadan City Industrial Zone B1 P.O. Box: 149 Tenth of Ramadan City 1/2  
Tel : (+2 0151) 361663 Fax : (+2 0151) 364377 Cairo Fax No : (+2 02) 4174528  
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

Bx. acc N 0158 by 01.11.24 J


**EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.**
**Research, Development and Quality Sector**

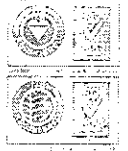
 Manufactured by  
 E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено

E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет



	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлориду		
<b>6 - Disintegration</b> Розтавання	Not more than 15 minutes in water at 37 ± 2°C. Не більше ніж 15 хв у воді при 37 ± 2°C.	7 minutes (x6.)
<b>7 - Release rate for ferric sulfate</b> Ступінь вивільнення заліза сульфату	½ hour: 0-20% ½ години: 0-20% 1 hour: 10-40% 1 година: 10-40% 2 hours: 40-80% 2 години: 40-80% 3 hours: min. 75% 3 години: мін. 75% 4 ½ hours: min. 85% 4 ½ години: мін. 85%	4 % 17 % 62 % 86 % 93 %
<b>8 - Assay</b> Кількісне визначення		
- Ferric sulfate anhydrous Заліза сульфат безводний	142.50 - 157.50 mg/cap. (мг/кап.)	152.6 mg/cap. (мг/кап.)
- Folic acid Фолієва кислота	0.45 - 0.55 mg/cap. (мг/кап.)	0.53 mg/cap. (мг/кап.)
- Ascorbic acid Аскорбінова кислота	45.00 - 55.00 mg/cap. (мг/кап.)	52.11 mg/cap. (мг/кап.)
- Thiamine mononitrate Тіаміну моногідрат	1.80 - 2.20 mg/cap. (мг/кап.)	2.08 mg/cap. (мг/кап.)
- Riboflavin Рибофлавін	1.80 - 2.20 mg/cap. (мг/кап.)	2.10 mg/cap. (мг/кап.)
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлорид	0.90 - 1.10 mg/cap. (мг/кап.)	1.0 mg/cap. (мг/кап.)
- Nicotinamide Нікотинамід	9.00 - 11.00 mg/cap. (мг/кап.)	9.81 mg/cap. (мг/кап.)
- Zinc-ion Цинк-іон	22.50 - 27.50 mg/cap. (мг/кап.)	22.66 mg/cap. (мг/кап.)
<b>9 - Microbiological purity</b> Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microorganisms count (TAC): Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	Not more than 10 <sup>7</sup> CFU/g не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	Conforms Відповідає
Total Yeasts and Mould count (TYMC): Загальна кількість дріжджів і плісняви:	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Conforms Відповідає
<i>Salmonella species, Escherichia coli, Staphylococcus aureus</i>	Absence Відсутні	Conforms Відповідає

Packing: 6 capsule in a blister, 5 blisters together with a leaflet in a carton box.

Упаковка: по 6 капсул у блистері. По 5 блистерів разом з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: store in a protected from humidity and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від вологоти та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture. Do not apply after the shelf-life expiration.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

 SURNAME AND POSITION OF PERSON,  
 APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET  
 Прізвище та посада / звання особи,  
 яка видала дозвіл на випуск серії

 SIGNATURE AND DATE, STAMP  
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

19.02.2024

Administration, Factories &amp; Export Sector: 10 of Ramadan City - Industri

Tel: (+2 015) 361663 Fax: (+2 015) 364377 Cairo Fax No.

E-mail: eipico@eipico.com.eg WEB SITE: www.eipico.com.eg

