



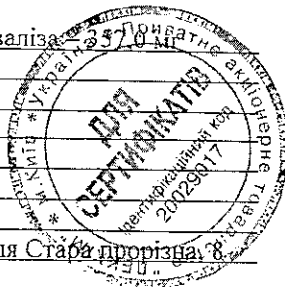
Ф-09-16  
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Старе прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармаконадзора  
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 3**  
**ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (10x3) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії № UA/17112/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить:  
заліза(III) гідроксиду полімальтозату, що еквівалентно 100 мг заліза  
фолієва кислота – 0.35 мг  
 Номер серії 30924  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 216 уп.  
 Дата виробництва 19.09.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року



**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

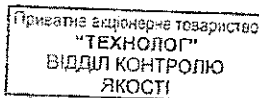
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, від світло-коричневого до коричневого кольору, з краплинками білого кольору, зі штрихом, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	п. 1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Залізо	A. При додаванні до <i>випробовуваного розчину</i> 1 мл <i>розчину калію фероціаніду Р</i> утворюється осад темно-синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Заліза(III) гідроксиду полімальтозат	B. На хроматограмі <i>випробовуваного розчину</i> має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі <i>розчину порівняння</i> , яка відповідає їй за кольором і розміром.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.26. Хроматографія на папері	Відповідає
	Фолієва кислота	C. На хроматограмі <i>випробовуваного розчину</i> , одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>фолієвої кислоти</i> має відповідати часу утримування піка <i>фолієвої кислоти</i> на хроматограмі <i>розчину порівняння</i> .	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	18 хв.
4.	Середня маса	730,0 мг ± 5,0 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	730,5 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5%. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,89 % 1,18 %
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ	2,6 %
7.	Визначення іонів заліза	Не більше 1500 ppm	п. 7 МКЯ Кольорова реакція	Не більше 1500 ppm

8.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
9.	Однорідність дозованих одиниць Залізо	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,5 %
	Фолієва кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ ДФУ, 2.2.29	6,9 %
10.	Кількісне визначення заліза	Вміст заліза в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.5.11; Комплексо метричне титрування	101,94 мг
11.	Кількісне визначення фолієвої кислоти	Вміст фолієвої кислоти в одній таблетці має бути від 0,315 мг до 0,385 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,351 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17112/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17112/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

**Висновок:** зазначена серія продукції ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (30x10) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/17112/01/01 від 29.07.2023 року.

Начальник ВКЯ



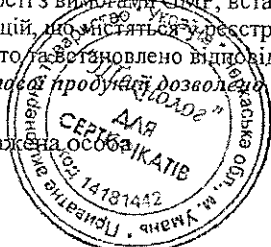
*Ірина Юрченко* (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО (дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серія готова до випуску продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



*Меланія Філь* (підпис) Меланія ФІЛЬ (дата) 03.10.2024

