

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 1910230958

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК	Дата випуску:	19-ЖОВ-2023
Сила дії/активність:	100 МГ / 2 МЛ	Кількість:	24498 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899291		
№ серії Сандоз:	NG5521		
Дата виробництва:	21-КВІ-2023		
Термін придатності:	31-БЕР-2028		
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9347/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО(III) ГІДРОКСИД Н ЗХХЕ ПВ СТ GE	Серія №:	B674689
№ Матеріалу:	40006430	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ЗЕЯНГ АПЕЛОА ЯЮАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко, Лтд ХЕНГДІАН ІНДУСТРІАЛЬНА ЗОНА 322118 ДОНГУАНГ МІСТО, ЧЖЕЦЗЯН ПРОВІНЦІЯ Китай		
№ серії виробника:	1047-2209001		

Ві ан. Б 2274
21.06.24

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1910230958

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
№ Матеріалу:	899291	№ серії Сандоз:	NG5521

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ГІОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІ03 ГЕ	Серія №:	МХ3328
№ Матеріалу:	42029995	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	247548 УП	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до Сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 5 ампул в блістері; 1 блістер в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Anita Skof, Уповноважена особа
19-ЖОВ-2023 / 07:57:56 ВКЧ
19-ЖОВ-2023 / 07:58:08 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/9347/01/01
Країна УКР
Серія № NG5521
Серія in bulk № / Продукт MX3328/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Візуальна характеристика	непрозорий розчин	відповідає
Візуальний контроль	без осаду	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	97 /амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	5 /амп.
pH	5,2 – 6,5	5,7
Ідентифікація реакція преципітації	залізо	відповідає
Кількісне визначення: комплексометричне титрування	47,50 – 52,50 мг/мл залізо: 50,00 мг/мл (95,0 – 105,0%)	49,62 мг/мл
Кількісне визначення NaCl	$\leq 1,0\%$ м/об	1,0 % м/об
Супровідні домішки, продукти деградації: Іонне залізо	відсутні	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 10 МО/мл	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/9347/01/01
Країна УКР
Серія № NG5521
Серія in bulk № / Продукт MX3328/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Стерильність	стерильно	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

30.05.2023

Відділ якості

Gorazd Sorsak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=slo, o=ourpeople, ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sendov Ukraine QP on import
Date: 2023.11.01 13:21:16 +0200

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2