

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1705241455

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30КХТ О1 УКР	
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК	
Сила дії/активність:	100 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЖУВАЛЬНА	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	
№ Матеріалу:	44110632	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM4488	
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023	Дата випуску: 17-ТРА-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2028	Кількість: 19272 УП
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу.

Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, що потенційно могли вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційного посвідчення.

ГЛЗ вироблено під кодом: 44059766
 Номер РП: UA/0127/02/01
 Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана: Martina Skoda Birk, Уповноважена особа
 Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 17-ТРА-2024 / 08:07:25 ВКЧ
 Дата/Час оформлення сертифікату: 17-ТРА-2024 / 12:55:20 ВКЧ

В. м. Сандоз

Сертифікат Аналізу

Номер звіту CoA: 110262

Назва Продукту:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ 30ТАБ УКР		
Номер матеріалу:	44059766	Серія №:	NM4488
Номер матеріалу bulk 1:	337960	Серія bulk № 1:	NK5482
Серія LIMS:	36707		
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023		
Монографія тестування:	ВНУТРІШНЯ		

Тест	Специфікація	Результати
Кольоровість (Посилання на метод: WP-8060088) Колір	Коричнево-білого кольору з вкрапленнями	Відповідає
Опис (Посилання на метод: WP-8060088) Опис	Круглі, плоскі, зі скошеними краями	Відповідає
Маса, Однорідність маси (Посилання на метод: WP-8064353) Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф., БР.	Відповідає
Розпадання (Посилання на метод: PROC_ANPR_00822773) Розпадання	≤ 30 хв., з використанням дисків, Євр.Ф., БР.	Відповідає
Ідентифікація УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423363) Ідентифікація УФ	Залізо	Відповідає
Кількісне визначення УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423475) Кількісне визначення УФ	95 – 105 мг/табл. Залізо, 100 мг/табл. Межі випуску: 95 – 105 %	100,6 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць через Однорідність Вмісту (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423475, WP-8064353) Однорідність дозованих одиниць	Залізо; відповідає вимогам Євр.Ф., Ф. США	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць / одиницю		102,0 98,5 99,5 101,4 99,2 100,2 98,8 100,0 102,8 103,6 %
Однорідність дозованих одиниць / середне		100,6 %
Однорідність дозованих одиниць / AV		4,2

Сертифікат Аналізу

Номер звіту CoA: 110262

Назва Продукту:	ФЕРРУМ ЛЕК 100МГ ЗОТАБ УКР	Серія №:	NM4488
Номер матеріалу:	44059766	Серія bulk № 1:	NK5482
Номер матеріалу bulk 1:	337960		
Серія LIMS:	36707		

Розчинення методом УФ – 30 хв.

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00431414)

Розчинення методом УФ	Залізо; не менше 75% (Q) за 30 хв.	Відповідає
Розчинення / одиницю		89 89 86 92 90 90 %
Розчинення / середнє		89 %

Іонне залізо

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00423750)

Продукти деградації: Іонне залізо	Відсутні	Відповідає
-----------------------------------	----------	------------

Мікробіологічна чистота

(Посилання на метод:

PROC_ANPR_00427017)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	Не вимагається
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	Не вимагається
Escherichia coli	Відсутні /г	Не вимагається

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Підтвердження:

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Примітки:

Якщо результат зазначено як «Не вимагається», це означає, що тестування не проводиться рутинно. Тестування здійснюється відповідно затвердженної частоти.

Дані затверджено ким: Margita Gal
Функція: Керівник Команди з якості із КЯ
Дата затвердження: 16-KBI-2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=ecom, dc=novartis, cn=pepela,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP an import
Date: 2024.06.03 10:04:08 +0300

Ким видано: Klemen Mikic
Функція: Уповноважена Особа
Дата видачі: 17-TPA-2024