

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2979
Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл (18 крапель) препарату містить: заліза двовалентного - 9,48 мг, DL-серину - 35,6 мг

Реєст. посвідчення	UA/16899/02/01 від 05.07.19 до 05.07.24	№ серії	20821
Загальна кількість в серії	800 уп	Дата виробництва	08.2021
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	12.08.21
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Придатний до	08.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №1554 від 05.07.19 РП №UA/16899/02/01, зміна №1		

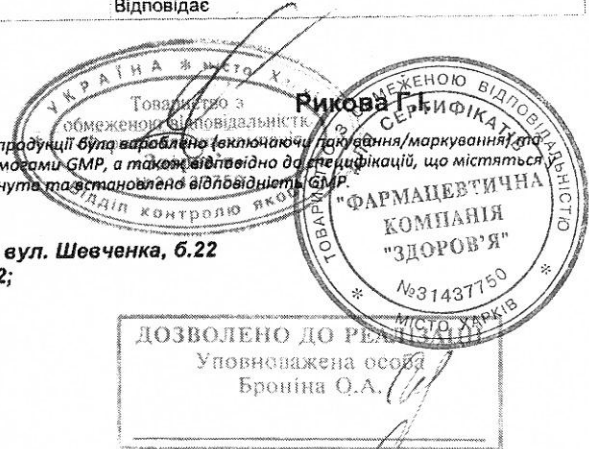
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина, від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору, з ароматом малини	Прозора рідина жовто-коричневого кольору, з ароматом малини
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нітгідрину Р: розчин забарвлюється у фіолетовий колір	Якісна реакція с розчином нітгідрину Р: розчин забарвлюється у фіолетовий колір
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку D,L-серину має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку D,L-серину співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
		Якісна реакція з 0,1М розчином хлористоводневої кислоти та калію фериціаніду розчином Р: розчин набуває насиченого блакитного кольору	Якісна реакція з 0,1М розчином хлористоводневої кислоти та калію фериціаніду розчином Р: розчин набуває насиченого блакитного кольору
		Якісна реакція з азотною кислотою розведеною Р та 0,1М розчином срібла нітрату: розчин мутніє, стає білим, і випадає осад, який з часом набуває світло-сірого кольору	Якісна реакція з азотною кислотою розведеною Р та 0,1М розчином срібла нітрату: розчин мутніє, стає білим, і випадає осад, який з часом набуває світло-сірого кольору
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз	-0,5%; +0,6%
4	Залізо (III)	Не більше 1,5%	0,4%
5	Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,075 г/см ³	1,069 г/см ³
6	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 30 мл	31,5 мл
7	pH	Від 1,5 до 2,5	2,2
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Залізо (Fe (II)): від 9,01мг до 9,95мг	9,28мг
		D,L-серин: від 33,8мг до 37,4мг	35,2мг
10	Упаковка	Аскорбінова кислота: від 5,0мг до 11,0мг	9мг
		Натрію бензоат: від 0,9мг до 1,1мг	0,91мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування), що проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 08 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;


Вх. ак. - М 0160 від 12.08.22