



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554. Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,
 Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3037K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: **Sorbifer® Durules®, coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 30 per vial / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 30 у флаконі**

Batch No.: / Серія №: **A570A0724**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **07.2024** MA No.: / № РП: **UA/0498/01/01**

Expiry date: / Придатний до: **07.2027.** MA expiry date: / Термін дії РП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **24600 packages / упаковок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **18.10.2024**

Strength/Potency: / Сила дії/активності: **1 tablet contains 320 mg of sulfate anhydrous salt (which contains 100 mg of Fe II); 60 mg of ascorbic acid / 1 таблетка містить 320 мг заліза сульфату безводного (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	Lentil-shaped, slightly biconvex, coated tablets marked at one side with a letter "Z" / Соченицеподібні, трохи двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з гравіруванням «Z» з одного боку.
Colour / Колір	complies / відповідає	ochre yellow / вохристо-жовтий
Odour / Запах	complies / відповідає	characteristic / характерний
Dimensions: / Розміри: diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10,0 mm / мм
Identification of Iron (II) (colour reaction) / Ідентифікація заліза (II) (кольорова реакція)	complies / відповідає	A dark blue colour is produced as a result of the reaction with potassium hexacyanoferrate solution / З'являється темно-синє забарвлення розчину в результаті реакції з розчином гексацианоферату калію
Identification of Sulfate (chemical reaction) / Ідентифікація сульфату (хімічна реакція)	complies / відповідає	A white precipitate is produced as a result of the reaction with barium chloride solution / З'являється білий осад в результаті реакції з розчином хлориду барію
Identification of Ascorbic acid (chemical reaction) / Ідентифікація аскорбінової кислоти (хімічна реакція)	complies / відповідає	A grey precipitate is produced as a result of the chemical reaction with nitric acid and silver nitrate solution / З'являється сірий осад в результаті хімічної реакції з розчином кислоти азотної і нітрату срібла
Assay for Iron II (titration) / Кількісний вміст заліза (II) (титрування)	97,3 mg / mg 97,3 %	100,0 mg / mg ± 5% (95,0 - 105,0 mg / mg) of iron II calculated to the average mass of film-coated tablets / заліза (II), розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою (95,0 - 105,0 %)
Assay for Ascorbic acid (titration) / Кількісний вміст аскорбінової кислоти (титрування)	52,3 mg / mg	at release / при випуску: 45,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою at shelf-life / протягом терміну придатності: 30,0 - 65,0 mg / mg of ascorbic acid calculated to the average mass of film-coated tablets / аскорбінової кислоти, розрахований на середню масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою
Related substances (UV - spectrophotometry) / Супровідні домішки (УФ-спектрофотометрія)	0,3 mg / mg	not more than 5,0 mg of ferric ion (III) calculated to the average mass of the film-coated tablets / не більше 5,0 мг іона заліза (III), розраховані на середню масу таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Dr. ... 20.10.2024



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
 Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
 actual address:
 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38,
 Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3037K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: **Sorbifer® Durules®, coated modified release tablets 320 mg/60 mg, № 30 per vial / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 30 у флаконі**
 Batch No.: / Серія №: **A570A0724**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Dissolution (titration) / Розчинення (титрування)	$\bar{X}_1 = 43\%$ $\bar{X}_2 = 65\%$ $\bar{X}_3 = 97\%$	after / через 1 hour / годину: 30 – 50 % after / через 2 hours / години: 45 – 70 % after / через 4 hours / години: not less than / не менше 65 %
Average mass / Середня маса	0,4566 g / г	0,475 g / г \pm 7,5 % (0,4394 - 0,5106 g / г)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше 90 %: average mass / середня маса \pm 5 % not more than / не більше 10 %: average mass / середня маса \pm 10 % not more than / не більше 2,0 %
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	1,2 %	
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): - Total yeasts and moulds count (TYMC): / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): - Escherichia coli:	< 100 CFU/g / КУО/г < 100 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ⁵ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г 0 CFU/1 g / КУО/1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	30 tablets per glass vial; 1 vial in a cardboard package with marking in Ukrainian language. / По 30 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

* not a regular test. – (the first batch is tested per year than only every 10th batch) / * – нерегулярне випробування – (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / Дата підписання

10. 10. 2024

Kormend / Керменд

Qualified person / Кваліфікована особа

dr. Éva Vásárhelyi
 Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Kormend
 Kormend - Hungary

