

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 40000207353

Назва продукту:	ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці. 1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза	
Серія:	1114654	
Дата виробництва:	01.2024	
Придатний до:	12.2028	
Дата випуску серій:	01.03.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Реєстраційне посвідчення:	№UA/0263/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис:	Капсули тверді желатинові №1: корпус – матового жовто-бежевого кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору вміст капсул: дрібногранульований порошок червоно-коричневого кольору з білими вкрапленнями	відповідає
Ідентифікація заліза фумарат - з калію фероціанідом: - з перманганатом калію: - з резорцином:	синій осад розчин коричневого кольору осад вишневого кольору, розчин жовтувато-помаранчевого кольору	відповідає відповідає відповідає
Середня маса і однорідність маси	Середня маса 410 мг ± 7,5 % 18/20 капсул - не більше ± 7,5 %; 2/20 капсул - не більше ± 15 %.	412,0 мг 2,9 % -8 %
Розчинення:	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	97 %
Залізо тривалентне:	Не більше 3 %	1 %
Кількісне визначення заліза фумарат	332,5 до 367,5 мг/капс або 95-105 % від заявленої кількості	346,4 мг/капс 99 %
Мікробіологічна чистота** - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): - Загальна кількість грибів (ТУМС): - Escherichia Coli/г:	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутня в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

** Періодичність тестування: проводиться на кожній 10-й промисловій серії або на одній серії на рік, виходячи з того, яке дослідження настане раніше

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Міона Манасова
01.03.2024; 10:40:20

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
01.03.2024; 13:02:05

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000207353

Product Name : HEFEROL® capsules 350 mg, 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of iron fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.
Batch No. : 1114654
Mfg Date : 01.2024
Expiry Date : 12.2028
Date of Release : 01.03.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Hard gelatinous capsules(size 1); Capsules' s body colour: yellow-beige opaque; Capsules' s cap colour: dark green opaque; Contents of capsules: reddish- brown powder with white admixture.	Conforms
Identification		
With potassium ferricyanide	Blue precipitate	Conforms
With potassium permanganate with resorcinol	Brownish solution Precipitate with colour cherry, like: orange-yellow solution	Conforms Conforms
Average mass	410 mg ± 7.5%	412,0 mg
Uniformity of mass		
for 18 of 20 capsules tested:	Not more than ± 7.5%	2,9 %
for max. 2 of 20 capsules tested:	Not more than ± 15%	-8 %
Dissolution	Not less than 70% (Q) in period of 45 minutes	97 %
Ferric iron	Not more than 3%	1 %
Assay		
Ferrous fumarate	332.5-367.5mg/caps. or 95-105% of the label claim	346,4 mg/cps 99 %
Microbial contamination	**Periodic test: it is performed on every 10th commercial batches or one batch per year, whichever is earlier.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ cfu/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10 ² cfu/g	Not performed
Escherichia Coli/g	Should not be present in 1g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Pro all ~ 0058 lep DAP/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000207353

Product Name : HEFEROL® hard capsules 350mgx30 10 capsules in a blister; 3 blisters
in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of iron fumarate,
equivalent to 115 mg of elemental iron.

Batch No. : 1114654

Mfg Date : 01.2024

Expiry Date : 12.2028

Date of Release : 01.03.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Miona Manasova
01.03.2024; 10:40:20

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
01.03.2024; 13:02:05

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.