

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1112-1

Назва лікарського засобу	Суфер®
Номер реєстраційного посвідчення	UA /13269/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 20 мг заліза у вигляді заліза (ІІІ) гідроксид сахарозного комплексу
Лікарська форма	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду-Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Номер серії	DA119/1-1
Розмір серії	6379 пач.
Дата виробництва	03.04.2019
Термін придатності до	04.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Залізо	Органічний шар забарвлений у темно-рожевий колір	Хімічний	Відповідає
	Сахароза	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину з концентрацією сахарози 13 мг/мл з точністю $\pm 2\%$	ВЕРХ	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	ДФУ, 2.9.17	10,5
4	pH	Від 10,50 до 11,00	ДФУ 2.2.3	10,71
5	Механічні включення:			



Вр ам короч від 08.05.19

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм	ДФУ, 2.9.19	0,5 0,0
6	Миш'як	Не більше 1 мкг на мл	Хімічний	Менше 1 мкг на мл
7	Мідь	Не більше 10 мкг на мл	Хімічний	Менше 10 мкг на мл
8	Свинець	Не більше 10 мкг на мл	Хімічний	Менше 10 мкг на мл
9	Хлориди	Не більше 0,03 %	Потенціометрич не титрування	0,01
10	Осмоляльність	Від 1150 до 1350 мОсмоль/кг	ДФУ, 2.2.35	1210
11	Кількісне визначення:			
	Залізо	19,0 - 21,0 мг/мл	Титрування	19,5
	Сахароза	270 - 330 мг/мл	ВЕРХ	283
12	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мг заліза	ДФУ, 2.6.14	Менше 0,5 МО/мг заліза

Висновок:

лікарський засіб Суфер® відповідає вимогам НД до РП UA /13269/01/01 із зміною МОЗ № 364 від 28.05.2014, із зміною МОЗ № 616 від 03.09.2014, зі зміною МОЗ № 789 від 27.11.2015, зі зміною МОЗ № 1056 від 04.06.2018

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Розчинник - Натрію хлорид - Солювен розчин 9 мг/мл серії CL19/1-1.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



23.04.2019

