



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2024

№ 15308/24/10П

ФЕРИНЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13356/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2025

Серія лікарського засобу № **АВА46902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4939

Виробник

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.03.2024 № 0757/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®

Форма поставки: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Розмір серії: 39931 уп.

Серія: АВА46902

Дата виробництва: 04.04.2023

Термін придатності: 04-2026

Дата випуску: 14.09.2023

¹ Тест проводиться в розведеному розчині.

* Вміст невидимих часток.

Визначення заліза (II): параметр специфікован лише на кінець терміну придатності, результат відсутній у сертифікаті аналізу. Допустимі норми в кінці терміну придатності: $\leq 0.2 \% \text{ m/V}$.

У разі виникнення розбіжностей і неясностей між англійським та російським текстами, англійська версія має пріоритет.

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений у відповідності до вимог GMP і випущений відповідальною особою.

Забезпечення якості

Уповноважена особа: Dr. J. Bernarding

Асистент: A. Gashi

Дата: 14.09.2023

Дата: 14.09.2023

Підпис: /підписано/

Підпис: /підписано/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000272

Країна: Україна
Розмір серії: 39931 уп.

Продукт: Феринжект®

Серія: АВА46902
Дата виробництва: 04.04.2023

Форма поставки: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл
по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Термін придатності: 04-2026
Дата випуску: 14.09.2023

Відповідно до: PS-YV080/E04 / Аналіз виконаний відповідно до МКЯ

Показники	Одиниці	Результати	Специфікація	Методи контролю
Опис		Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний контроль
Об'єм, що витягається	мл	10,4	≥ 10,0 Повинно бути не менше заявленого об'єму	Ваговий
Ідентифікація Залізо		Відповідає	Позитивна реакція	Кольорова реакція (преципітація)
Декстрин		Відповідає	Повинно відповідати вимогам	ТШХ
Молекулярна маса: M _w	Дальтон	159'000	100'000 - 230'000	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
M _n	Дальтон	99'400	≥ 55'000	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
P= M _w / M _n		1,6	≤ 1,9	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
Випробування на чистоту рН		5,8	5,0 – 7,0	Потенціометричний
Визначення натрію хлориду	% m/V	0,9	≤ 1,4	Потенціометричне титрування
Стерильність		Відповідає	Препарат має бути стерильним	Мембранна фільтрація
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	< 10	≤ 10	Тест на бактеріальні ендотоксини
Механічні включення ¹				
≥ 10 мкм*	флакон	< 6000	≤ 6000	розрахунково-фотометричний ¹
≥ 25 мкм*	флакон	< 600	≤ 600	розрахунково-фотометричний ¹
Кількісне визначення				
Залізо	% m/V	4,95	4,75 – 5,25	Комплексометричне титрування
Декстрин	% m/V	7,2	3,9 – 10,4	ВЕРХ

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, СН-9014 Ст. Галлен



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект® , розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл - 10,0 мл у флаконах №1

Виробники назва і адреса: 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина
2) Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія

№ Ліцензії виробника: 1) № DE_ST_01_MIA_2022_0004
2) № 511557-102694888

Серія: АВА46902

Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

У разі виникнення розбіжностей і неясностей між англійським та російським текстами, англійська версія має пріоритет.

Дата: 14 вересня 2023

Підпис: Dr. J. Bernarding

Уповноважена особа
Віфор (Інтернешнл) Інк. 9014 Ст.
Галлен Швейцарія



Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, СН-9014 Ст. Галлен

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®, розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл – 10,0 мл у флаконах №1

Країна-виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/13356/01/01

Дозування/Вміст діючих речовин: 1 мл розчину містить 180 мг заліза карбоксимальтози, що еквівалентно 50 мг заліза

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл

Розмір і вид пакування: по 10,0 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Серія: АВА46902

Розмір серії: 39931 уп.

Дата виробництва: 04.04.2023

Термін придатності: 04-2026

Дата випуску: 14.09.2023

Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається

Примітки: Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

