

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5031 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ГЕМОФЕРОН, розчин оральний**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементарного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг**

Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконі**

Номер серії: **2U20121** Кількість в серії, уп: **4366**

Дата виробництва: **30.01.21** Придатний до: **01/2023**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01, затв. МОЗ України наказ № 230 від 22.03.2013 року**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Метилпарабен і пропілпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,6	
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	200 мл	
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,070 г/см ³	
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25

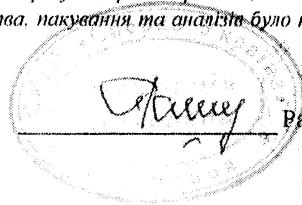
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,017 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{10}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,40 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,26 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,29 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,66 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного довідку.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 01.03.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/5031 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ГЕМОФЕРОН, розчин оральний**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементарного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг**

Розмір та тип пакування: **по 200 мл у флаконі**

Номер серії: **2U10121** Кількість в серії, уп: **4350**

Дата виробництва: **30.01.21** Придатний до: **01/2023**

Ресетраційне посвідчення: **№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: **Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01, затв. МОЗ України наказ № 230 від 22.03.2013 року**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Метилпарабен і пропілпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,7
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	200 мл
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,070 г/см ³
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.1	
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
7	Кількісне визначення		

6x 24 N 0898

100321

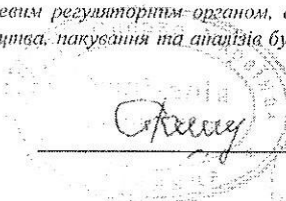
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну (C ₆₁ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,016 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої (C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,40 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,23 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,29 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C ₂ H ₅ OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,64 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Ним 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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного доось.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 01.03.2021

