



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФЕРУМБО

сироп, 50 мг/5 мл, по 100 мл у банках, 1 банка в пачці

Номер серії 0200924
Кількість в серії 14772 шт
Дата виробництва 09.09.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/2106/01/01
необмежений

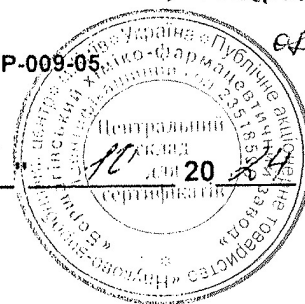
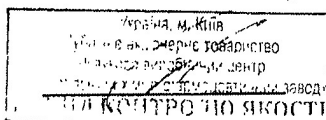
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Червоно-коричнева в'язка рідина зі специфічним запахом		Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція		Відповідає
Загальне залізо			Відповідає
Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
Густина	Від 1,110 г/см ³ до 1,170 г/см ³		1,140 г/см ³
pH	Від 5,0 до 7,0		5,48
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100мл		Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні
Кількісне визначення в 1 мл			
Загальне залізо	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %)	Від 9,0 мг до 11,0 мг (10,0 мг ± 10 %)	10,1 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,35 мг до 1,65 мг (1,5 мг ± 10 %)		1,46 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,153 мг до 0,187 мг (0,17 мг ± 10 %)		0,164 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





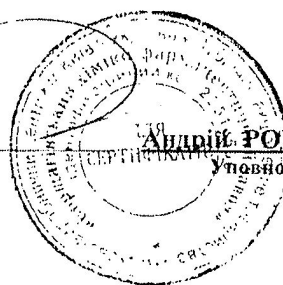
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФЕРУМБО, сироп, 50 мг/5 мл

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | Найменування продукції | Ферумбо |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 50 мг/5 мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою)
(у перерахуванні на 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм
в пачці. |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
посвідчення | UA/2106/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0200924 |
| | Розмір серії | 14 736 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 09.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 09.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та
контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP
дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було виготовлено (включаючи
пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній
дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими
місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що
містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було
переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії | <div>03.10.2024
Дата підписання</div> <div>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа</div> |





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФЕРУМБО

сироп, 50 мг/5 мл, по 100 мл у банках, 1 банка в пачці

Номер серії	0080425	Країна	Україна
Кількість в серії	14916 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2106/01/01
Дата виробництва	11.04.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

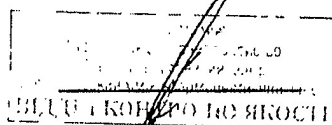
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Червоно-коричнева в'язка рідина зі специфічним запахом		Відповідає
Ідентифікація	Якісна реакція		Відповідає
Загальне залізо	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
Густина	Від 1,110 г/см ³ до 1,170 г/см ³		1,141 г/см ³
рН	Від 5,0 до 7,0		5,33
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100мл		Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні
Кількісне визначення в 1 мл	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %)	Від 9,0 мг до 11,0 мг (10,0 мг ± 10 %)	10,0 мг
Загальне залізо			
Метилпарагідроксибензоат			
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,153 мг до 0,187 мг (0,17 мг ± 10 %)		0,165 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 04.2027

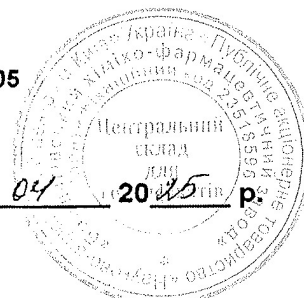
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-009-05

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 28 " 04



Врач № 1388 від 11.05.25 [Signature]



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФЕРУМБО, сироп, 50 мг/5 мл

1	Найменування продукції	Ферумбо
2	Лікарська форма	Сироп, 50 мг/5 мл
3	Сила дії/активність	5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою) (у перерахуванні на 100% суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці.
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2106/01/01
7	Номер серії	0080425
	Розмір серії	14 880 уп.
8	Дата виробництва	11.04.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15 Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії

28.04.2025
Дата підписання

Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

