



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: TR UY 2020 4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місце знаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2020 4-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.310099962

Product name:
Назва продукту:

FERSINOL
ФЕРСІНОЛ

**Pharmaceutical form,
package type and size:**

solution for injection, 100 mg/2 ml,
2 ml in an ampule, 5 ampoules in a contour tray together with a leaflet in a carton box

Лікарська форма, тип та розмір упаковки:

Розчин для ін'єкцій, 100мг/2мл,
по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці

Dosage / potency:
Доза / сила дії:

Iron (III) hydroxide polymaltose complex equivalent to 100 mg/2 ml iron (III)
Заліза (III) гідроксидно полімальтозний комплекс у перерахуванні на залізо (III) 100мг/2мл

Registration certificate:
Ресстраційне посвідчення:

UA/14652/01/01

Batch no.:

310099962

Batch size:

20 130 packages/упаковок

Manufacture date:

10.2023

Розмір серії:
Дата виробництва:

Expiry date:

09.2026

Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Dark reddish-brown homogenous liquid without mechanical particulate Темна, червонувато-коричнева однорідна рідина без механічних включень	Conform Відповідає
pH	5.5 – 7.5	5.8
Extractable volume Об'єм наповнення	≥ 2.00 ml (мл)	2.15 ml (мл)
Relative density Відносна густина	1.08 – 1.10 g/ml (г/мл)	1.10 g/ml (г/мл)
Identification of Iron Ідентифікація заліза	The spectrums obtained from test solutions and standard solutions should give maximum absorbance at the same wavelength Досліджуваній і стандартній розчини дають максимум поглинання при одній довжині хвилі	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення	95.0 – 110.0 mg/ 2 ml 95.0 – 110.0 мг/ 2 мл	100.3/ 2 ml (мл)
Particulate contamination: Механічні включення: - visible particles: - видимі частки: - sub-visible particles: - невидимі частки:	absent відсутні ≥ 10 µm ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm ≤ 600 particles/ampoule ≥ 10 µm ≤ 6000 часток/ампулу ≥ 25 µm ≤ 600 часток/ампулу	Conform Відповідає 57 particles/ampoule 3 particles/ ampoule 57 часток/ампулу 3 часток/ ампулу
Impurity (free Iron)	Should not be a brown precipitation	Conform

Вх 04/02/25 10.04.2025



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Location: Davutpaşa Cad. No 145, Topkapı, İstanbul, Turkey
License: TR UY 2020 4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.
Місцепроходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY 2020 4-0

Домішки (вільне залізо)	Не має бути коричневого осаду	Відповідає
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.49 IU/mg (MO/mg)	<0.49 IU/mg (MO/mg)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка : датами 19.03.2024

Signature of the
Authorized Person

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.

