

HELP S.A. Pharmaceutical Products

Offices: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis Attika GREECE

Tel.: + 30210-2815353, 2843479

Site address: Pedini Ioanninou- Ioannina, 45500- GREECE

Manufacturing Authorization License: 0000001650/21/2

Tel.: +3026510-92054, 92143


help
pharmaceuticals
be con**QUALITY CONTROL DEPARTMENT****CERTIFICATE OF ANALYSIS**

DATE : 26/03/2024

ISSUED BY
D. GIANNIMARASCHECKED BY
E. TSABOLATIDOU / I. BIZA

CODE: 2.20.0719.8

APPROVED BY
V. NAKOUREPLACES
2.20.0719.7Product : **PEROXYD solution for injection 20mg/ml**

Mnf. Date : 10/2024

Trader name :

Exp. Date : 10/2027

Batch No : 719024

Importing country: Ukraine

Registration Certificate No: UA/15804/01/01

Valid till: n/a

Composition : Iron 20mg/ml

Package Size: Bl* 5amp* 5ml

Batch size: 35000 amps (7000 boxes)

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	Brown to red brown colloidal solution	Complies
IDENTIFICATION		
a. Molecular weight determination	Mw: 34 000 - 60 000 Da Mn: min 24 000Da, D (polydispersity): max 1.7	46448 / 38943 / 1.2
b. Sucrose	The retention time of the major peaks in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that in the standard preparation as obtained in the assay Sucrose.	RT similar to reference standard
c. Iron (Ferric)	Positive reaction b for Iron	Positive
ASSAY		
1. Iron:	95.0 - 105.0%	103.6
2. Sucrose:	270 - 330 mg/ml	299
RELATIVE GRAVITY	1.135 - 1.165 (at 20°C)	1.157
ALKALINITY	0.5 - 0.8 ml HCl 0.1N /ml injection	0.6
pH	10.5 - 11.0	10.8
TURBIDITY	Turbidity at pH 4.4 - 5.3	4.9
LIMIT OF IRON (II)	NMT 0.4%	0.2
CHLORIDE	0.012 - 0.025%	0.020
OSMOLARITY	1150 - 1350 mOsmol/l	1290
LOW MOLECULAR WEIGHT Fe (II) & Fe(III) COMPLEXES	Should be absent	Absence
EXTRACTABLE VOLUME	NLT: 5ml	5.2
PARTICULATE MATTER	max 6.000/ampoule $\geq 10\mu\text{m}$	130 part./amp. $\geq 10\mu\text{m}$
SUBVISIBLE PARTICLES	max 600/ampoule $\geq 25\mu\text{m}$	0 part./amp. $\geq 25\mu\text{m}$
PARTICULATE MATTER		
VISIBLE PARTICLES	Colloidal solution free from visible particles	Complies
STERILITY	Should be sterile	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	NMT 0.5 IU/mg of Iron containing in the injection	<0.15 IU/mg Fe

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Store in original pack at temperature not above 25°C

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country/ product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch is released for sale".

Date of analysis / release : 08.11.2024 / 11.11.2024

Batch release authorized person :

IOULIA BIZA (Qualified Person)

Signature:.....

Date : 12.11.2024

BX 011775

Rg 19.03.25

Переклад з англійської мови на українську мову

ХЕЛП С.А. Фармацевтичні препарати Офіс: 10, вул. Валаорітоу, GR 144 52 Метаморфозі Аттика ГРЕЦІЯ Тел.: +30210-2815353, 2843479 Адреса виробничої ділянки: Педіні, Яніна, 45500- ГРЕЦІЯ Ліцензія на виробництво: 0000001650/21/2 Тел.: +3026510-92054, 92143		хелп фармасьютікалз ми можемо
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ДАТА: 26/03/2024	ВИДАНИЙ Д. ДЖІАННІМАРАС	ПЕРЕВІРЕНИЙ Є. ЦАБОЛАТІДУ/ АЙ. БІЗА
КОД: 2.20.0719.8	ЗАТВЕРДЖЕНО В.НАКОУ	ПОПЕРЕДНІЙ КОД: 2.20.0719.7
Препарат: ФЕРОКСИД , розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл Торгова назва: Серія №: 719024 Країна імпорту: Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/15804/01/01 Склад: Залізо 20 мг/мл Розмір упаковки: по 5 мл в ампулах № 5 Розмір серії: 35000 ампул (7 000 упаковок) Дата виробництва: 10/2024 Термін придатності: 10/2027 дійсне до: необмежено		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИС	Колоїдний розчин від коричневого до червоно-коричневого кольору	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ а. Визначення молекулярної маси	M_w : 34 000 – 60 000 Da M_n = min 24 000 Da D (полідисперсність): max 1,7	46448/38943/1.2
б. Сахароза	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення. Сахароза”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Аналогічний еталонному стандарту
с. Залізо	Якісна реакція <i>b</i> на залізо	Відповідає
Кількісне визначення 1. Залізо	Від 95,0 % до 105,0% від вмісту заліза, зазначеного у розділі «Склад»	103,6
Кількісне визначення 2. Сахароза	Від 270 мг до 330 мг/мл препарату	299
ВІДНОСНА	Від 1,135 до 1,165 (при 20 °C)	1,157

ГУСТИНА		
ЛУЖНІСТЬ	Від 0,5 мл до 0,8 мл 0,1 N HCl/мл препарату	0,6
pH	Від 10,5 до 11,0	10,8
СТУПІНЬ КАЛАМУТНОСТІ	Має з'являтися каламутність при pH розчину від 4,4 до 5,3	4,9
ВМІСТ ЗАЛІЗА (II)	Не більше 0,4%	0,2
ХЛОРИДИ	Від 0,012% до 0,025%	0,020
ОСМОЛЯРНІСТЬ	Від 1150 до 1350 мОсмоль/л	1290
Низькомолекулярний комплекс заліза (II) і (III)	Має бути відсутній	Відсутній
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	Не менше 5 мл	5,2
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Колоїдний розчин має бути без видимих механічних включень.	Відповідає
- <i>видимі частки</i>	Часток розміром 10 мкм або більше – не більше 6000 в ампулі	130 часток/ампулу
- <i>невидимі частки</i>	Часток розміром 25 мкм або більше – не більше 600 в ампулі	0 частки/ампулу
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Має бути стерильним	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	Не більше 0,5 МО/мг заліза	<0,15 МО/мг заліза

Умови зберігання та транспортування: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/ маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / специфікації продукції зазначеного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідно до вимог GMP. Дана серія випущена для продажу.”

Дата аналізу / випуску: 08.11.2024 / 11.11.2024

Особа, відповідальна за випуск серії:

ЮЛІЯ БІЗА (Уповноважена особа)

Підпис: *(підпис)*

Дата 12.11.2024

[ПЕЧАТКА: ХЕЛП С.А. Фармасьютікалз / VAT № 094423082]



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.03.2025

№ 14458/25/10

ФЕРОКСИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15804/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **719024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник

ХЕЛП С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.03.2025 № 0901/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)