

Зліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 3

Назва продукції ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (10x3) у блистерах
 Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії № UA/17112/01/01 безстроково
 Сила дії/активність 1 таблетка містить:
заліза(III) гідроксиду полімальтозату, що еквівалентно 100 мг заліза – 357.0 мг
фолієва кислота – 0.35 мг
 Номер серії 31225
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 156 уп.
 Дата виробництва 11.12.2025 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2028 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
 Результати випробувань згідно СГП 09-068-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, від світло-коричневого до коричневого кольору, з вкрапленнями білого кольору, зі штрихом, верхня і нижня поверхні плоскі, краї поверхонь скошені. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.	п. 1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація:			
	Залізо	А. При додаванні до <i>випробовуваного розчину</i> 1 мл <i>розчину калію фероціаніду Р</i> утворюється осад темно-синього кольору	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Заліза(III) гідроксиду полімальтозат	В. На хроматограмі <i>випробовуваного розчину</i> має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі <i>розчину порівняння</i> , яка відповідає їй за кольором і розміром.	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.26. Хроматографія на папері	Відповідає
	Фолієва кислота	С. На хроматограмі <i>випробовуваного розчину</i> , одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>фолієвої кислоти</i> має відповідати часу утримування піка <i>фолієвої кислоти</i> на хроматограмі <i>розчину порівняння</i> .	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	18 хв.
4.	Середня маса	730,0 мг ± 5,0 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	730,8 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	- 0,68 % +0,56 %
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ	2,6 %
7.	Визначення іонів заліза	Не більше 1500 ppm	п 7 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено

В. Лев. 10908
29.12.25

9.	Однорідність дозованих одиниць Залізо	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$ Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,0 %
	Фолієва кислота	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці не має бути меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ ДФУ, 2.2.29	5,9 %
10	Кількісне визначення заліза	Вміст заліза в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.5.11; Комплексо метричне титрування	98,9 мг
11.	Кількісне визначення фолієвої кислоти	Вміст фолієвої кислоти в одній таблетці має бути від 0,315 мг до 0,385 мг	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,349 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/17112/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/17112/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: серія 31225 ФЕРРОФОЛ, таблетки жувальні № 30 (30x10) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-068-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

25.12.2025

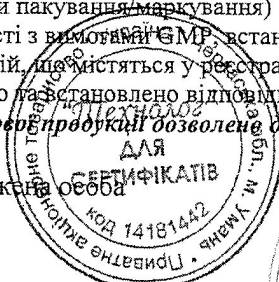
(дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

26.12.2025

(дата)