



**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**

19.03.2026

№ 12431/26/10

ТАЙФЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в
ампулах; по 5 ампул у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **600143**

Кількість ввезеного лікарського засобу **360**

Виробник

РАФАРМ 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 19.03.2026 № 0706/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт:	☐ Нерозфасований ☒ Готова лікарська форма	SAR код: 60305980
Найменування продукту, лікарська форма, дозування/пакування:	ТАЙФЕР, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, упаковка 5 ампл x 5 мл	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01	Країна, що імпортує: УКРАЇНА
Розмір серії нерозфасованого продукту:	150 л	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
Номер серії готового продукту:	600143	Дата виробництва: 09/2025
Розмір серії (теоретичний вихід):	30000 ампул	Дата закінчення терміну придатності: 09/2028
Поставлена кількість:	5502 упаковок	
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Серійні номери завантажено в РАФАРМ С.А. (RAFARM S.A.) РІВЕНЬ 4	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Серійні номери завантажено в EMVO/NMVO	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Виробнича дільниця:	РАФАРМ С.А., Зесі Поусі Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія, 190 02, Греція	
Дільниця пакування / маркування:	РАФАРМ С.А., Зесі Поусі Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія, 190 02, Греція	
Дільниця тестування:	РАФАРМ С.А., Зесі Поусі Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія, 190 02, Греція	
Дільниця випуску:	РАФАРМ С.А., Зесі Поусі Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія, 190 02, Греція	

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції

- ☒ Немає
- ☐ Події відповідають коду критичного/основного відхилення Н/З
Запроваджено коригувальні дії. Результати прийнятні.
- ☐ Номер переглянутого СВ: Н/З
Причина перегляду: Н/З
- ☒ Коментарі: РАФАРМ С.А. номер ліцензії на виробництво 0000000066/24/1

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС (EUGMP) та специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та відповідальність залучених сторін - як вони були визначені в залученій Технічній угоді(ах) - розглянуто та взято до уваги. Виготовлення та пакування серії, а також записи аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Вищезазначений продукт випущений для відвантаження ☒

Вищезазначений продукт випущений для продажу на ринку ☐

Уповноважена особа

Дата 27.02.2026 (від руки)

Підпис

підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou)

Штамп РАФАРМ С.А.

Видат. N1864
11.03.26
[Підпис]



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certification statement

Hereby, we certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authorities and with the specifications in the Marketing Authorization license of the distribution country.

The batch analysis records were reviewed and found to be in compliance with the assigned and registered release specifications and requirements.

Qualified Person:

K. Sakellariou
Qualified Person

Date:

27.12.2023

50305980 S.A.
Pharmaceutical Division
Quality Control Department
11527 Athens, Greece
Tel: +30 210 772 3000
Fax: +30 210 772 3001
Email: info@50305980.gr



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Absence of low molecular weight Fe (II) and Fe(III) complexes.	USP current edition	In the polarograms obtained in the test for Limit of Iron (II), no additional peaks are found.	Complies
Turbidity	Ph. Eur current edition	Must not have any turbidity. The pH of the solution under examination must be between 4.4 and 5.3.	Complies pH:4.5
Limit of Iron (II)	USP current edition	NMT 0.4 %	0.1%
Content of chloride	BP/ USP current edition	1.0 – 8.0 ml of 0.01M silver nitrate (0.012%- 0.025%)	6.6 ml (0.020%)
Assay of Sucrose	BP/USP current edition	27.0 to 33.0% w/v	29.2% w/v
Assay of Iron (III)	BP/USP current edition	1.90 to 2.10% w/v	2.00% w/v

2. Microbiological characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Sterility	Ph. Eur current edition	Sterile	Sterile
Bacterial endotoxins	Ph. Eur current edition & USP current edition	Not more than 0.5 IU/ mg of iron	<0.24 IU/ mg of iron

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ / Remarks:

Issued By:

Date:



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

1. Physico-chemical characteristics

Test/ Δοκιμή	Method of Analysis/ Μέθοδος Ανάλυσης	Specification/ Προδιαγραφή	Results / Αποτελέσματα
Appearance	Internal	Dark brown colloidal solution	Complies
pH	Ph. Eur current edition	Between 10.5 and 11.0	10.9
Identification	A. BP/USP current edition B. BP/USP current edition C. USP current edition	A. Iron (III) salts : the red color is discharged	Positive
		B. Sucrose : Positive by HPLC	Positive
		C. Molecular weight determination: 1. Mw = 34.000 – 60.000 Da	51.453 Da
		2. Mn = NLT 24.000 Da	38.236 Da
Specific gravity	Ph. Eur current edition	NLT 1.135 and NMT 1.165 at 20° C	1.147
Particulate contamination	Ph. Eur current edition	The average number of particles present in the units tested does not exceed 6000 per container equal to or greater than 10 µm and does not exceed 600 per container equal to or greater than 25 µm	200
			0
Alkalinity	USP current edition	NLT 0.5 ml and NMT 0.8 ml of 0.1 N HCl is consumed per ml of injection	0.5 ml
Extractable volume	Ph. Eur current edition	The volume of each one of 3 samples should be not less than 5ml	Complies
Uniformity of volume	Ph. Eur current edition	The volume of 5 ampoules is not less than 25ml.	26ml
Content Uniformity	Ph. Eur current edition	L1: AV<15.0	L1 AV:0.5
Osmolarity	Ph. Eur current edition	NLT 1150 mOsmol per liter and NMT 1350 mOsmol per liter for the injection.	1162 mOsmol/l

RAFAARM
Pharmaceuticals
S.A.
11084 Athens, Greece
T: +30 210 771 2000
F: +30 210 771 2001
E: info@rafaarm.gr
www.rafaarm.gr



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Tradename product:	TIPHER
Name of Medicinal product:	IRON SUCROSE COMPLEX 20mg Fe per ml
Final Product SAP code:	60305980
Marketing Authorization No:	UA/20120/01/01
Distribution country:	UKRAINE
Final product SAP batch:	600143
Semi-Final product SAP batch:	502621
Semi-Final product SAP code:	50100568
Manufacturing Date:	09/2025
Expiry Date:	09/2028
Active Raw material SAP Batch:	1000042654, 1000042655
Batch Size of Finished Product :	5568 BT
Quantity of Semi-Final product:	27840 AMPS
Quantity of Final product:	5550 BT (INCLUDING 48 RETAIN SAMPLES)
Galenic form:	Injection solution/Concentrate solution for infusion
Commercial packaging:	BTX5AMPSX5ML
Storage conditions:	Keep in original package in temp not higher than 25. Not freeze. Keep in place not available for children.
Reference Method of Analysis:	Iron sucrose complex, 20 mg Fe per ml, injection solution/Concentrate solution for infusion/ Rafarm S.A. 3.2.P.5.2 Analytical Procedures Version 1.2 Jan-2023
Starting analysis date:	08/09/2025
Ending analysis date:	23/09/2025
Disposition:	RELEASED
Date of disposition:	27/02/2025

Η παρούσα Πιστοποίηση Ανάλυσης (CoA) εκδίδεται από την RAFARM S.A. για τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα. Η CoA αυτή αφορά στην ανάλυση του προϊόντος TIPHER (IRON SUCROSE COMPLEX 20mg Fe per ml) με την επωνυμία RAFARM S.A. Η CoA αυτή εκδίδεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EMA) και της Ελληνικής Φαρμακοποιίας (ΕΦΕΑ).



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Product:	☐ Bulk	☐ Finished Dosage form	SAP code:	60305980
Product Name, dosage form, strength/packaging:		TIPHER INJ. SOL./CONC. SOL. FOR INF. 20MG/ML BTX5AMPSX5ML		
Marketing Authorization Number:	UA/20120/01/01	Importing country:	UKRAINE	
Bulk product batch size:	150 L	Storage conditions:	Keep in original package in temperature not higher than 25 °C. Not freeze.	
Finished Product Batch Number:	600143	Manufacturing Date:	09/2025	
Batch size (Theoretical yield):	30000 AMPS	Expiry Date:	09/2028	
Quantity to be delivered:	5502 BT			
Product is bearing safety features according to requirements		YES ☐	NO ☐	N/A ☒
Serial numbers have been uploaded to RAFARM S.A. LEVEL 4		YES ☐	NO ☐	N/A ☒
Serial numbers have been uploaded to EMVO/NNMO		YES ☐	NO ☐	N/A ☐
Manufacturing site:	Rafarm S.A., Thess. Pouli Kato Agiou Louka, Palania, 190 02, Greece			
Packaging/labeling site:	Rafarm S.A., Thess. Pouli Kato Agiou Louka, Palania, 190 02, Greece			
Testing site:	Rafarm S.A., Thess. Pouli Kato Agiou Louka, Palania, 190 02, Greece			
Release site:	Rafarm S.A., Thess. Pouli Kato Agiou Louka, Palania, 190 02, Greece			

Manufacturing events that may affect product quality

- ☐ None
- ☐ Events met: Critical/Major Deviation code No. 101
Corrective actions have been implemented. Results are acceptable
- ☐ CoC Revision Number: 10/1
Reason of Revision: 10/1
- ☐ Comments: RAFARM S.A. MIAH Number 0000000066/24/1

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the country where the product is distributed. The requirements and responsibilities of the involved parties - as they have been determined in the involved Technical Agreement (s) - have been reviewed and taken into consideration. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

The above mentioned Product is released for the shipment ☒

The above mentioned Product is released for sale to the market ☐

Date: 09/09/2025

Qualified Person

Signature:

[Signature]
Qualified Person



Сертифікат аналізу готового продукту

Торгова назва продукту:	ТАЙФЕР
Назва діючої речовини:	ЗАЛІЗО-САХАРОЗНИЙ КОМПЛЕКС 20мг заліза на мл
Код готового продукту в SAP:	60305980
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Серія готового продукту в SAP:	600143
Серія напівготового продукту в SAP:	502621
Код напівготового продукту в SAP:	50100568
Дата виробництва:	09/2025
Дата закінчення строку придатності:	09/2028
Серія активної сировини в SAP:	1000042654, 1000042655
Кількість виготовленого продукту:	5568 упаковок
Кількість напівготового продукту:	27840 ампул
Розмір серії готового продукту:	5550 упаковок (ВКЛЮЧАЮЧИ 48 УП. ВІДІБРАНИХ ЗРАЗКІВ)
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій
Упаковка:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Еталонний метод аналізу:	Залізо-сахарозний комплекс, 20 мг заліза на мл, розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій/ Рафарм С.А. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури Версія 1.2 Січень 2023 р.
Дата початку аналізу:	08/09/2025
Дата закінчення аналізу:	23/09/2025
Висновок:	ВИПУЩЕНА
Дата висновку:	27/02/2026

Штамп РАФАРМ С.А.



Сертифікат аналізу готового продукту

1. Фізико-хімічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Внутрішній метод	Темно-коричневий колоїдний розчин	Відповідає
pH	ЄФ поточне видання	10,5 – 11,0	10,9
Ідентифікація	А. БФ / Фарм. США поточне видання В. БФ / Фарм. США поточне видання С. Фарм. США поточне видання	А. Заліза (III) солі: червоний колір зникає. В. Сахароза: позитивна ВЕРХ. С. Визначення молекулярної маси: 1. Mw = 34 000 – 60 000 Да 2. Mn = не менше 24 000 Да 3. Mw / Mn = не більше 1,7	Позитивний Позитивний 51 453 Да 38 236 Да 1,3
Питома вага	ЄФ поточне видання	1,135 – 1,165 при 20°C	1,147
Механічні включення	ЄФ поточне видання	Середня кількість частинок у випробуваному зразку не більше 6000 розміром ≥ 10 мкм у контейнері та не більше 600 розміром ≥ 25 мкм у контейнері	200 0
Лужність	Фарм. США поточне видання	0,5 мл – 0,8 мл 0,1 N HCl витрачається на мл	0,5 мл
Об'єм, що витягається	ЄФ поточне видання	Об'єм кожного з 3 зразків повинен бути не менше 5 мл	Відповідає
Однорідність об'єму	ЄФ поточне видання	Об'єм 5 ампул не менше 25 мл	26 мл
Однорідність вмісту	ЄФ поточне видання	L1: AV<15,0	L1 AV:0,5
Осмолярність	ЄФ поточне видання	1150 – 1350 мОсмоль/л	1162 мОсмоль/л
Відсутність низькомолекулярних комплексів заліза (II) і заліза (III)	Фарм. США поточне видання	На полярограмах, отриманих при визначенні вмісту заліза (II), додаткових піків не виявлено	Відповідає
Каламутність	ЄФ поточне видання	Каламутність відсутня. pH випробуваного розчину 4,4 – 5,3	Відповідає pH 4,5
Вміст заліза (II)	Фарм. США поточне видання	Не більше 0,4%	0,1%
Вміст хлоридів	БФ / Фарм. США поточне видання	4,0 – 8,0 мл 0,01 M нітрату срібла (0,012 % - 0,025 %)	6,6 мл (0,020%)
Кількісне визначення сахарози	БФ / Фарм. США поточне видання	27,0 – 33,0 % м/об	29,2% м/об
Кількісне визначення заліза (III)	БФ / Фарм. США поточне видання	1,90 – 2,10 % м/об	2,00% м/об

2. Мікробіологічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Стерильність	ЄФ поточне видання	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ поточне видання Фарм. США поточне видання	Не більше 0,5 МО/мг заліза	<0,24 МО/мг заліза

Зауваження:

Н/З

Виданий:

підпис

Дата:

27.02.2026 (від руки)

Штамп РАФААРМ С.А.

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було проаналізовано та встановлено, що вона повністю відповідає поточним вимогам Належної виробничої практики (GMP) місцевих регуляторних органів та специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Записи аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають визначеним і зареєстрованим специфікаціям та вимогам.

Уповноважена особа: підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou)

Дата: 27.02.2026

Штамп РАФААРМ С.А.



**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**

08.04.2025

№ 16033/25/10

ТАЙФЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в
ампулах; по 5 ампул у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № 403576

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

РАФАРМ СА, 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 08.04.2025 № 1012/4.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

17

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ☐ Нерозфасований ☒ Готова лікарська форма		SAP код: 60305980
Найменування продукту, лікарська форма, дозування/пакування:		ТАЙФЕР, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, упаковка 5 амп x 5 мл
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01	Країна, що імпортує: УКРАЇНА
Розмір серії нерозфасованого продукту:	150 л	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
Номер серії готового продукту:	403576	Дата виробництва: 10/2024
Розмір серії (теоретичний вихід):	30000 ампул	Дата закінчення терміну придатності: 10/2027
Поставлена кількість:	5489 упаковок	
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Серійні номери завантажено в РАФАРМ СА (RAFARM SA) PI-ВЕНЬ 4	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Серійні номери завантажено в EMVO/NMVO	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒	
Виробнича дільниця:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція	
Дільниця пакування / маркування:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція	
Дільниця тестування:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція	
Дільниця випуску:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція	

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції

- ☒ Немає
- ☐ Події відповідають коду критичного/основного відхилення Н/З
Запроваджено коригувальні дії. Результати прийнятні.
- ☐ Номер переглянутого СВ: Н/З
Причина перегляду: Н/З
- ☒ Коментарі: РАФАРМ СА номер ліцензії на виробництво 0000000066/24/1

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС (EUGMP) та специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та відповідальність залучених сторін - як вони були визначені в залученій Технічній угоді(ах) - розглянуто та взято до уваги. Виготовлення та пакування серії, а також записи аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Штамп РАФАРМ СА

Вищезазначений продукт випущений для відвантаження ☒

Вищезазначений продукт випущений для продажу на ринку ☐

Уповноважена особа

Дата 19.12.2024 (від руки)

Підпис

підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou)

Бх. АН. №2585
27.03.25



Сертифікат аналізу готового продукту

Торгова назва продукту:	ТАЙФЕР
Назва діючої речовини:	ЗАЛІЗО-САХАРОЗНИЙ КОМПЛЕКС 20мг заліза на мл
Код готового продукту в SAP:	60305980
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Серія готового продукту в SAP:	403576
Серія напівготового продукту в SAP:	403077
Код напівготового продукту в SAP:	50100568
Дата виробництва:	10/2024
Термін придатності:	10/2027
Серія активної сировини в SAP:	1000036708, 1000036711
Розмір серії готового продукту:	5566 упаковок
Кількість напівготового продукту:	27832 ампул
Кількість готового продукту:	5537 упаковок (ВКЛЮЧАЮЧИ 48 УП. ВІДІБРАНИХ ЗРАЗКІВ)
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій
Упаковка:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Еталонний метод аналізу:	Залізо-сахарозний комплекс, 20 мг заліза на мл, розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій/ Рафарм СА 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури Версія 1.2 Січень 2023 р.
Дата початку аналізу:	22/10/2024
Дата закінчення аналізу:	04/12/2024
Висновок:	ВИПУЩЕНА
Дата висновку:	18/12/2024

Штамп РАФАРМ СА



Сертифікат аналізу готового продукту

1. Фізико-хімічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Внутрішній метод	Темно-коричневий колоїдний розчин	Відповідає
pH	ЄФ поточне видання	10,5 – 11,0	10,9
Ідентифікація	БФ / Фарм. США поточне видання БФ / Фарм. США поточне видання Фарм. США поточне видання	А. Заліза (III) солі: червоний колір зникає. В. Сахароза: позитивна ВЕРХ. С. Визначення молекулярної маси: 1. $M_w = 34\,000 - 60\,000$ Да 2. $M_n =$ не менше 24 000 Да 3. $M_w / M_n =$ не більше 1,7	Позитивний Позитивний 53 758 Да 41 268 Да 1,3
Питома вага	ЄФ поточне видання	1,135 – 1,165 при 20°C	1,149
Механічні включення	ЄФ поточне видання	Середня кількість частинок у випробуваному зразку не більше 6000 розміром ≥ 10 мкм у контейнері та не більше 600 розміром ≥ 25 мкм у контейнері	40 0
Лужність	Фарм. США поточне видання	0,5 мл – 0,8 мл 0,1 Н НСІ витрачається на мл	0,5 мл
Об'єм, що витягається	ЄФ поточне видання	Об'єм кожного з 3 зразків повинен бути не менше 5 мл	Відповідає
Однорідність об'єму	ЄФ поточне видання	Об'єм 5 ампул не менше 25 мл	26 мл
Однорідність вмісту	ЄФ поточне видання	L1: AV<15,0	L1 AV:1,2
Осмолярність	ЄФ поточне видання	1150 – 1350 мОсмоль/л	1207 мОсмоль/л
Відсутність низькомолекулярних комплексів заліза (II) і заліза (III)	Фарм. США поточне видання	На полярограмах, отриманих при визначенні вмісту заліза (II), додаткових піків не виявлено	Відповідає
Каламутність	ЄФ поточне видання	Каламутність відсутня. pH випробуваного розчину 4,4 – 5,3	Відповідає pH 4,7
Вміст заліза (II)	Фарм. США поточне видання	Не більше 0,4%	0,2%
Вміст хлоридів	БФ / Фарм. США поточне видання	4,0 – 8,0 мл 0,01 М нітрату срібла (0,012 % - 0,025 %)	6,6 мл (0,019%)
Кількісне визначення сахарози	БФ / Фарм. США поточне видання	27,0 – 33,0 % м/об	29,0% м/об
Кількісне визначення заліза (III)	БФ / Фарм. США поточне видання	1,90 – 2,10 % м/об	1,99% м/об

2. Мікробіологічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Стерильність	ЄФ поточне видання	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ поточне видання Фарм. США поточне видання	Не більше 0,5 МО/мг заліза	<0.24 МО/мг заліза

Зауваження: _____ Н/З _____

Виданий: _____ підпис _____ Дата: 18.12.2024 (від руки)

Заява про сертифікацію

Штамп РАФАРМ СА

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було проаналізовано та встановлено, що вона повністю відповідає поточним вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Записи аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають визначеним і зареєстрованим специфікаціям та вимогам.

Уповноважена особа: підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou) _____ Дата: 19.12.2024 _____

Штамп РАФАРМ СА



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ☐ Нерозфасований ☒ Готова лікарська форма		SAP код: 60305980	
Найменування продукту, лікарська форма, дозування/пакування:		ТАЙФЕР, розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, упаковка 5 ампліул по 5 мл	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01	Країна, що імпортує:	УКРАЇНА
Розмір серії нерозфасованого продукту:	150 л	Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.
Номер серії готового продукту:	403576	Дата виробництва:	10/2024
Розмір серії (теоретичний вихід):	30000 ампліул	Дата закінчення терміну придатності:	10/2027
Поставлена кількість:	5489 упаковок		
Продукт має характеристики безпеки відповідно до вимог	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒		
Серійні номери завантажено в РАФАРМ СА (RAFARM SA) РІВЕНЬ 4	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒		
Серійні номери завантажено в ЕМВО/НМВО	ТАК ☐ НІ ☐ Н/З ☒		
Виробнича дільниця:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція		
Дільниця пакування / маркування:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція		
Дільниця тестування:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція		
Дільниця випуску:	РАФАРМ СА, Зесі Поусі-Ксатзі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ПС 37, Греція		

Виробничі події, які можуть вплинути на якість продукції

- ☒ Немає
- ☐ Події відповідають коду критичного/основного відхилення Н/З
Запроваджено коригувальні дії. Результати прийнятні.
- ☐ Номер переглянутого СВ: Н/З
Причина перегляду: Н/З
- ☒ Коментарі: РАФАРМ СА номер ліцензії на виробництво 0000000066/24/1

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, на вищезазначених дільницях у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС (EUGMP) та специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни, де продукт розповсюджується. Вимоги та відповідальність залучених сторін - як вони були визначені в залученій Технічній угоді(ах) - розглянуто та взято до уваги. Виготовлення та пакування серії, а також записи аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Штамп РАФАРМ СА

Вищезазначений продукт випущений для відвантаження ☒

Вищезазначений продукт випущений для продажу на ринку ☐

Уповноважена особа

Дата 19.12.2024 (від руки)

Підпис

підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou)



Сертифікат аналізу готового продукту

Торгова назва продукту:	ТАЙФЕР
Назва діючої речовини:	ЗАЛІЗО-САХАРОЗНИЙ КОМПЛЕКС 20мг заліза на мл
Код готового продукту в SAP:	60305980
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20120/01/01
Країна призначення:	УКРАЇНА
Серія готового продукту в SAP:	403576
Серія напівготового продукту в SAP:	403077
Код напівготового продукту в SAP:	50100568
Дата виробництва:	10/2024
Термін придатності:	10/2027
Серія активної сировини в SAP:	1000036708, 1000036711
Розмір серії готового продукту:	5566 упаковок
Кількість напівготового продукту:	27832 ампул
Кількість готового продукту:	5537 упаковок (ВКЛЮЧАЮЧИ 48 УП. ВІДІБРАНИХ ЗРАЗКІВ)
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій
Упаковка:	По 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Еталонний метод аналізу:	Залізо-сахарозний комплекс, 20 мг заліза на мл, розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій/ Рафарм СА 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури Версія 1.2 Січень 2023 р.
Дата початку аналізу:	22/10/2024
Дата закінчення аналізу:	04/12/2024
Висновок:	ВИПУЩЕНА
Дата висновку:	18/12/2024

Штамп РАФАРМ СА



Сертифікат аналізу готового продукту

1. Фізико-хімічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Внутрішній метод	Темно-коричневий колоїдний розчин	Відповідає
pH	ЄФ поточне видання	10,5 – 11,0	10,9
Ідентифікація	БФ / Фарм. США поточне видання БФ / Фарм. США поточне видання Фарм. США поточне видання	А. Заліза (III) солі: червоний колір зникає. В. Сахароза: позитивна ВЕРХ. С. Визначення молекулярної маси: 1. Mw = 34 000 – 60 000 Да 2. Mn = не менше 24 000 Да 3. Mw / Mn = не більше 1,7	Позитивний Позитивний 53 758 Да 41 268 Да 1,3
Питома вага	ЄФ поточне видання	1,135 – 1,165 при 20°C	1,149
Механічні включення	ЄФ поточне видання	Середня кількість частинок у випробуваному зразку не більше 6000 розміром ≥ 10 мкм у контейнері та не більше 600 розміром ≥ 25 мкм у контейнері	40 0
Лужність	Фарм. США поточне видання	0,5 мл – 0,8 мл 0,1 Н НСІ витрачається на мл	0,5 мл
Об'єм, що витягається	ЄФ поточне видання	Об'єм кожного з 3 зразків повинен бути не менше 5 мл	Відповідає
Однорідність об'єму	ЄФ поточне видання	Об'єм 5 ампул не менше 25 мл	26 мл
Однорідність вмісту	ЄФ поточне видання	L1: AV<15,0	L1 AV:1,2
Осмолярність	ЄФ поточне видання	1150 – 1350 мОсмоль/л	1207 мОсмоль/л
Відсутність низькомолекулярних комплексів заліза (II) і заліза (III)	Фарм. США поточне видання	На полярограмах, отриманих при визначенні вмісту заліза (II), додаткових піків не виявлено	Відповідає
Каламутність	ЄФ поточне видання	Каламутність відсутня. pH випробуваного розчину 4,4 – 5,3	Відповідає pH 4,7
Вміст заліза (II)	Фарм. США поточне видання	Не більше 0,4%	0,2%
Вміст хлоридів	БФ / Фарм. США поточне видання	4,0 – 8,0 мл 0,01 М нітрату срібла (0,012 % - 0,025 %)	6,6 мл (0,019%)
Кількісне визначення сахарози	БФ / Фарм. США поточне видання	27,0 – 33,0 % м/об	29,0% м/об
Кількісне визначення заліза (III)	БФ / Фарм. США поточне видання	1,90 – 2,10 % м/об	1,99% м/об

2. Мікробіологічні характеристики

Тест	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Стерильність	ЄФ поточне видання	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ поточне видання Фарм. США поточне видання	Не більше 0,5 МО/мг заліза	<0.24 МО/мг заліза

Зауваження: _____ Н/З

Виданий: _____ підпис _____ Дата: 18.12.2024 (від руки)

Штамп РАФАРМ СА

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було проаналізовано та встановлено, що вона повністю відповідає поточним вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє країни призначення.

Записи аналізу серії були розглянуті та визнані такими, що відповідають визначеним і зареєстрованим специфікаціям та вимогам.

Уповноважена особа: _____ підпис К. Барбароссу (K. Barbarossou)

Дата: 19.12.2024

Штамп РАФАРМ СА