

Сертифікат відповідності № 170000018434

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у паці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксималтат 160 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00298626
Кількість продукції:	1.073 пакування
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	16021261/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 05.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000725
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74:Л. Дензія на виробництво АЕ № 637450 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 890 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Гарантуюю, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (значить як улаков/умаркування) та опинилася під контроль Системи на чекочення/інт. дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які зазначаються у реєстраційному дозволі/торговельній ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Удільнювач на згоду – Гродіуш І. Ігорів БС 0117

Андрійчук І. Ігорів БС 0117

17.07.2020



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000018434

Відомості про серію 00298626

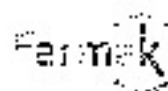
Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00296620
Дата початку аналізу:	12.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКА ІІІ д/р ІІІ-ВР/А/21751/01/01 від 21.04.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати у оригінальній упаковці. Це лікарський засіб - вимагає особливих температурних умов зберігання. Не заморозувати.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
О. нс	Непрозорий розчин? розчин темнокоричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Залізо	В спектрі випромінювання розчину згорилюється в розділі «Хімічне визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності довжини хвилі 259,840 нм.	Відповідає
Молекулярна маса: MW	Від 14000 до 21000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: MP	Більше або дорівнює 6500 Da	Відповідає
Молекулярна маса: MW/MP	Менше або дорівнює 1,0	Відповідає
Висхідність	APHA 40 - 130	Відповідає
Об'єм, що випадає	не менше 20 мл	Відповідає
рН	5,0 до 7,0	5,9
Залізо в розпакуванні (Fe II)	Не більше 0,2 %	0,1 %
Розмір частинок		
Z-середня	Від 20 до 30 нм	24 нм
PD1 (дивідуючий 1)	Від 0,050 до 0,120	0,080
PD1 (дивідуючий 2)	Від 0,050 до 0,120	0,076
PD1 (дивідуючий 3)	Від 0,050 до 0,120	0,081
PD-середній	Від 0,050 до 0,120	0,079
Механічні відлучення: невидимі частини		
Частини з розміром 10 мкм і більше	не більше 600/флакон	1500
Частини з розміром 25 мкм і більше	не більше 600/флакон	40

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 173000018434



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Зелізо	Від 4,75 % до 5,25 % м/об (95 % ± 0,5 %)	Відповідає
Углекислота	Максимум 0,015 г/мл	Відповідає
Морфологія	Візуально чиста	Відповідає

Термін придатності: 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00293628 відповідає вимогам МКЯ ПЗ до РП НАЦІА/21251/01/01 від 21.04.2025 р.

Підписання лабораторії виїздного контролю

Гарасайко І. О.

10.07.2023

Сертифікат підписано електронним підписом

ID: 170000018432

Сертифікат відповідності № 170000018434

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у паці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксималтат 160 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00298626
Кількість продукції:	1.073 пакунок
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	16021261/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 05.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000725
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74:Л. Денсія на виробництво АЕ № 637450 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 890 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Гарантуюю, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (значить як улаков/умаркування) та опинилася під контроль Системи на чекірованій дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які зазначаються у реєстраційному дозволі/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Учасником за робота – Гродівський завод ВСЦП

Андрій Шук на В.Ш.

17.07.2020



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000018434

Відомості про серію

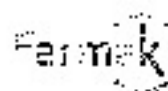
Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00296620
Дата початку аналізу:	12.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКА ІІІ д/р ІІІ-ВР/А/21751/01/01 від 21.04.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати у оригінальній упаковці. Це лікарський засіб - вимагає особливих температурних умов зберігання. Не заморозувати.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
О. нс	Непрозорий розчин? розчин темнокоричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Залізо	В спектрі випромінювання розчину з'являється в області «хвильове визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності за довжиною хвилі 259,840 нм.	Відповідає
Молекулярна маса: MW	Від 14000 до 21000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: MP	Більше або дорівнює 6500 Da	Відповідає
Молекулярна маса: Mw/Mn	Менше або дорівнює 1,0	Відповідає
Висхідність	APHA 40 - 130	Відповідає
Об'єм, що випадає	не менше 20 мл	Відповідає
рН	5,0 до 7,0	5,9
Залізо розпакується (Fe II)	Не більше 0,2 %	0,1 %
Розмір частинок		
Z-середня	Від 20 до 30 нм	24 нм
PD1 (дивідуючий 1)	Від 0,050 до 0,120	0,080
PD1 (дивідуючий 2)	Від 0,050 до 0,120	0,076
PD1 (дивідуючий 3)	Від 0,050 до 0,120	0,081
PD1 середній	Від 0,050 до 0,120	0,079
Механічні вилучення: невидимі частини		
Частини розміром 10 мкм і більше	не більше 600/флакон	1500
Частини розміром 25 мкм і більше	не більше 600/флакон	40

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 2170000018434



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Зелізо	Від 4,75 % до 5,25 % м/об (95 % ± 0,5 %)	Відповідає
Углекислота	Максимум 0,015 г/мл	Відповідає
Морфологія	Віає відповісти на запитання	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00293628 відповідає вимогам МКЯ ПЗ до РП МЦІА/21251/01/01 від 21.04.2025 р.

Підписи керівника лабораторії та контролю

Гарашайко І. О.

10.07.2023

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000018432

Сертифікат відповідності № 170000025876

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксимальтози 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00415926
Кількість продукції:	1.291 Тис.упак.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21251/U1/U1
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 08.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt Ltd
Номер партії/серії АФІ:	1801001728
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАБП

Андрусик-Шукіна М.М.

24.09.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у паці
Номер серії:	00415926
Дата початку аналізу:	29.08.2026
Дата закінчення аналізу:	16.09.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці. Цей лікарський засіб не вимагає особливих температурних умов зберігання. Не заморожувати

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Залізо	В спектрі випробовуваного розчину отриманого в розділі «Кількісне визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності за довжині хвилі 259,940 нм	Відповідає
Молекулярна маса: Mw	Від 140000 до 210000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: Mn	Більше або дорівнює 65000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: Mw/Mn	Менше або дорівнює 1,9	Відповідає
Кольоровість	APHA 40 - 100	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
pH	5,0 до 7,0	5.9
Залізо двовалентне (Fe II)	Не більше 0,2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z- середнє	Від 20 до 30 нм	24 нм
PDI Індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.079
PDI Індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.081
PDI Індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.074
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.078
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	920
Частки з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	13

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000025876

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Залізо	Від 4,75 % до 5,25 % м/об (95 % - 105 %)	5.09 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00415926 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №УА/21251/01/01 від 21.04.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

16.09.2026

Сертифікат відповідності № 170000025876

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксимальтози 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00415926
Кількість продукції:	1.291 Тис.упак.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21251/U1/U1
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 08.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt Ltd
Номер партії/серії АФІ:	1801001728
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАБП

Андрусик-Шукіна М.М.

24.09.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у паці
Номер серії:	00415926
Дата початку аналізу:	29.08.2026
Дата закінчення аналізу:	16.09.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2026 р.
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці. Цей лікарський засіб не вимагає особливих температурних умов зберігання. Не заморожувати

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Залізо	В спектрі випробовуваного розчину отриманого в розділі «Кількісне визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності за довжині хвилі 259,940 нм	Відповідає
Молекулярна маса: Mw	Від 140000 до 210000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: Mn	Більше або дорівнює 65000 Da	Відповідає
Молекулярна маса: Mw/Mn	Менше або дорівнює 1,9	Відповідає
Кольоровість	APHA 40 - 100	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
pH	5,0 до 7,0	5.9
Залізо двовалентне (Fe II)	Не більше 0,2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z- середнє	Від 20 до 30 нм	24 нм
PDI Індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.079
PDI Індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.081
PDI Індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.074
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.078
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	920
Частки з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	13

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000025876

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 12,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Залізо	Від 4,75 % до 5,25 % м/об (95 % - 105 %)	5.09 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00415926 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №УА/21251/01/01 від 21.04.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Матвійчук М. А.

16.09.2026