Farmak

Сертифікат відповідності № 170000018449

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та ін'єкцій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксимальтози 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00296526
Кількість продукції:	8.495 Тис.упак
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21261/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 06.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000726
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04050 м. Київ-50, вул. Кирилівська, 74 Ліцензія на виробництво АЕ № 537430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04050 м. Київ-50, 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 виробнено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаЗі Андрусяк-Щукіна, М.М. 14.07.2026

Fermak

до Сертифікату відповідності №170000018449

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у скляній ін'єкційному ванці
Номер серії:	00296626
Дата початку аналізу:	10.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКЯ 03 до 4 ГМ/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		
Зелена	В спектрі випробовуваного розчину отриманого в розділі «Кількісне визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності на довжині хвилі 2п9,940 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	ΔE/HA 40 - 100	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
pH	5.0 до 7.0	5.9
Заліза двовалентне (Fe II)	Не більше 0.2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z-середнє	Від 20 до 30 нм	25 нм
PDI індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.084
PDI індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.082
PDI індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.081
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.082
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	не більше 6000/флакон	493
Частки з розміром 25 мкм і більше	не більше 600/флакон	13

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018449

тел. (044) 486-87-87 Тел./факс (044) 229-19-05, Тел./факс (044) 49[illegible] Тел. (044) 485-26-57 (приміщ)

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 12,5 МО/мл	Відповідає

Кількісне визначення

Залізо	Від 4,75 % до 5,25 % мас/мас (95 % - 105 %)	5,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00296526 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю — Тараталко П. О. — 10.07.2026

Farmak

Сертифікат відповідності № 170000018449

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та ін'єкцій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксимальтози 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00296526
Кількість продукції:	8.495 Тис.упак
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21261/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 06.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000726
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04050 м. Київ-50, вул. Кирилівська, 74 Ліцензія на виробництво АЕ № 537430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04050 м. Київ-50, 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 виробнено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаЗі Андрусяк-Щукіна, М.М. 14.07.2026

Fermak

до Сертифікату відповідності №170000018449

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у скляній ампулі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00296626
Дата початку аналізу:	10.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКЯ 03 до 4 ГМ/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		
Зовнішній	В спектрі випробовуваного розчину отриманого в розділі «Кількісне визначення» має спостерігатись максимум інтенсивності на довжині хвилі 2п9,940 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	ARHA 40 - 100	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
pH	5.0 до 7.0	5.9
Заліза двовалентне (Fe II)	Не більше 0.2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z-середнє	Від 20 до 30 нм	25 нм
PDI індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.084
PDI індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.082
PDI індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.081
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.082
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	не більше 6000/флакон	493
Частки з розміром 25 мкм і більше	не більше 600/флакон	13

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018449

тел. (044) 486-87-87 Тел./факс (044) 229-19-05, Тел./факс (044) 49[illegible] Тел. (044) 485-26-57 (приємні)

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 12,5 МО/мл	Відповідає

Кількісне визначення

Залізо	Від 4,75 % до 5,25 % мас/мас (95 % - 105 %)	5,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00296526 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю — Тараталко П. О. — 10.07.2026

Farmak

Сертифікат відповідності № 170000018432

Назва продукту:	Хлорфр. сольвент для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксималтозу 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00296726
Кількість продукції:	5.566 Тис.упак.
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21251/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 06.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000726
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Протокол про виробництво АГ № 6374/30 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:	Ні
Коментарі:	-/в

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа Провідний інженер ВСтаБП Аліпрусик-Шукіна М.І. 17.07.2026

Наказ № 1365 від 15.10.26

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018432

Farmak

до Сертифікату відповідності №170000018432

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мг, по 10 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00296726
Дата початку аналізу:	12.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКЯ/ЛВ 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 «Кількість 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 10 мл	Відповідає
pH	5,0 до 7,0	5.8
Залізо двовалентне (Fe II)	Не більше 0,2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z- середня	Від 20 до 30 нм	24 нм
PDI індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.083
PDI індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.077
PDI індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.080
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.080
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	613
Частки з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	33

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018432

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 %)	5,08 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності – 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00296726 відповідає вимогам МЗЕЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Гаратайко П. О.	10.07.2026

Farmak

Сертифікат відповідності № 170000018432

Назва продукту:	Хлорфр. сольвент для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
Склад:	1 мл розчину містить заліза карбоксималтозу 180 мг, що еквівалентно 50 мг заліза
Номер серії:	00296726
Кількість продукції:	5.566 Тис.упак.
Дата виробництва:	06.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21251/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.04.2031
Термін придатності:	до 06.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Teva API India Pvt. Ltd.
Номер партії/серії АФІ:	1601000726
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Протокол про виробництво АГ № 6374/30 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:	Ні
Коментарі:	-/в

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа Провідний інженер ВСтаБП Аліпрусик-Шукіна М.І. 17.07.2026

Наказ № 1365 від 15.10.26

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018432

Farmak

до Сертифікату відповідності №170000018432

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Хайфер, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мг, по 10 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці
Номер серії:	00296726
Дата початку аналізу:	12.06.2026
Дата закінчення аналізу:	10.07.2026
Нормативний документ:	МКЕЛВ до РГ №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 10 мл	Відповідає
pH	5,0 до 7,0	5.8
Залізо двовалентне (Fe II)	Не більше 0,2 %	0.1 %
Розмір часток		
Z- середня	Від 20 до 30 нм	24 нм
PDI індивідуальний 1	Від 0,050 до 0,120	0.083
PDI індивідуальний 2	Від 0,050 до 0,120	0.077
PDI індивідуальний 3	Від 0,050 до 0,120	0.080
PDI середній	Від 0,060 до 0,120	0.080
Механічні включення: невидимі частки		
Частки з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	613
Частки з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	33

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018432

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 %)	5,08 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності – 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00296726 відповідає вимогам МЗЕЛЗ до РП №UA/21251/01/01 від 21.04.2026 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю	Гаратайко П. О.	10.07.2026

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000018432