

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)		
Номер серії готового продукту	W20673	Дата виробництва:	09.2020
Номер серії на первинній упаковці:	W20673	Термін придатності:	09.2022
Меркле номер серії:	W20673		
САП номер:	109111	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин	Розмір серії "in bulk":	942.210
Активний інгредієнт:	Заліза сульфат/Серин		
Сила дії:	9,48 мг/мл / 35,6 мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9254/01/01		
Розмір серії готового продукту:	4.063,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Оральний розчин/Скляна пляшка		
Початок пакування:	07.10.2020		
Завершення пакування:	07.10.2020		
Етикетка	109300.06-UA		
Коробка:	S109301.07-UA		
Інструкція:	109302.07-UA		
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Д-р Пол Леманн ГмбХ КГ Люнебург Отто-Бреннер-Штрассе 15 Промисловий парк 21337-Люнебург, Німеччина	Евонік Рексим САС ФР-Ам 33 Юсин де Ам, Ру де Вердун 80400-Ам, Франція	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Версія 2 сертифіката заміщує версію 1 від 30.10.2020 по причині коригування назви виробника АФІ

Дата: 09.11.2020

Уповноважена особа



Dr. Michael Dolker

Dr. an. W 2191 від 18.02.2021

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва	Термін придатності	
09.2020	09.2022	
Серія	Серія замовника	Серія продавця
W20673		
Контрольна партія	Специфікація	
202004034320	A0X0-M-F16	Версія 01
ID продукту A0X0		

АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Забарвленість Доза і однорідність дозування оральних крапель 	Прозорий, коричнево-жовтий розчин з ароматом чорної смородини 1,5 – 2,5 рН 1,065 – 1,075 г/мл (при 20°C) ≤ Y1 (водний розчин 1:25) Номінальна маса однієї дози: 1,070г Маса 10 доз: 10.70г ± 15% Кожна доза в межах x ± 10% (одна доза = 18 крапель)	Відповідає 2.09 рН 1.069 г/мл Відповідає Не регулярний тест
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (осадження) D,L-серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (осадження) 	Синій осад: позитивно Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Сріблястий осад: позитивно	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ІХ) <ul style="list-style-type: none"> Залізо III 	≤ 1,5 %	0,6 %
Вміст/мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (ІХ) D,L-серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (титрування) 	9,48 мг ± 5% (95-105%) 35,6 мг ± 5% (95-105%) 1,00 мг - 10%; +5% (90-105%) 8,00 мг - 50%; +5% (50-105%)	9,537 мг (101%) 35,30 мг (99%) 0,993 мг (99%) 7,230 мг (90%)
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	повинно відповідати Євр. Фарм.5.1.4	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації на продукт



25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2020

№ 64633/20/10

АКТИФЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W20673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4063

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 25.11.2020 № 4116/3.

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

Заступник начальника Служби

(Посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)		
Номер серії готового продукту	W20673	Дата виробництва:	09.2020
Номер серії на первинній упаковці:	W20673	Термін придатності:	09.2022
Меркле номер серії:	W20673		
САП номер:	109111	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин	Розмір серії "in bulk":	942.210
Активний інгредієнт:	Заліза сульфат/Серин		
Сила дії:	9,48 мг/мл / 35,6 мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9254/01/01		
Розмір серії готового продукту:	4.063,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Оральний розчин/Скляна пляшка		
Початок пакування:	07.10.2020		
Завершення пакування:	07.10.2020		
Етикетка	109300.06-UA		
Коробка:	S109301.07-UA		
Інструкція:	109302.07-UA		
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Д-р Пол Леманн ГмбХ КГ Люнебург Отто-Бреннер-Штрассе 15 Промисловий парк 21337-Люнебург, Німеччина	Евонік Рексим САС ФР-Ам 33 Юсин де Ам, Ру де Вердун 80400-Ам, Франція	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Версія 2 сертифіката заміщує версію 1 від 30.10.2020 по причині коригування назви виробника АФІ

Дата: 09.11.2020

Уповноважена особа



Dr. Michael Dolker

Dr. an. W 2191 від 18.02.2021

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва	09.2020	Термін придатності	09.2022
Серія	W20673	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202004034320	Специфікація	A0X0-M-F16
ID продукту	A0X0	Версія	01

АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Забарвленість Доза і однорідність дозування оральних крапель 	Прозорий, коричнево-жовтий розчин з ароматом чорної смородини 1,5 – 2,5 рН 1,065 – 1,075 г/мл (при 20°C) ≤ Y1 (водний розчин 1:25) Номінальна маса однієї дози: 1,070г Маса 10 доз: 10.70г ± 15% Кожна доза в межах x ± 10% (одна доза = 18 крапель)	Відповідає 2.09 рН 1.069 г/мл Відповідає Не регулярний тест
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (осадження) D,L-серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (осадження) 	Синій осад: позитивно Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Сріблястий осад: позитивно	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ІХ) <ul style="list-style-type: none"> Залізо III 	≤ 1,5 %	0,6 %
Вміст/мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (ІХ) D,L-серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (титрування) 	9,48 мг ± 5% (95-105%) 35,6 мг ± 5% (95-105%) 1,00 мг - 10%; +5% (90-105%) 8,00 мг - 50%; +5% (50-105%)	9,537 мг (101%) 35,30 мг (99%) 0,993 мг (99%) 7,230 мг (90%)
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	повинно відповідати Євр. Фарм.5.1.4	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації на продукт



25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2020

№ 64633/20/10

АКТИФЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W20673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4063

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 25.11.2020 № 4116/3.

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

Заступник начальника Служби

(Посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





70

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16183/21/10

АКТИФЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X03533

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 01.04.2021 № 0994/1.

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

Заступник начальника Служби

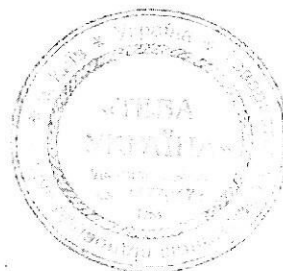
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

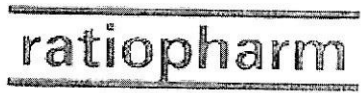
Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



15

Меркле ГмбХ
Тева дженерікс систем



ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)		
Номер серії готового продукту	X03533	Дата виробництва:	09.2020
Номер серії на первинній упаковці:	X03533	Термін придатності:	09.2022
Меркле номер серії:	X03533		
САП номер:	109111	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин		
Активний інгредієнт:	Заліза сульфат/Серин		
Сила дії:	9,48 - 35,6		
Одиниця сили дії:	мг/мл- мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9254/01/01		
Розмір серії готового продукту:	9.000,000		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Оральний розчин/Скляна пляшка		
Початок пакування:	26.02.2021		
Завершення пакування:	26.02.2021		
Етикетка	109300.07-UA		
Коробка:	S109301.08-UA		
Інструкція:	109302.07-UA		
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Д-р Пол Леманн ГмбХ КГ Люнебург Отто-Бреннер-Штрассе 15 Промисловий парк 21337-Люнебург, Німеччина	Евонік Рексим САС ФР-Ам 33 Юсин де Ам, Ру де Вердун 80400-Ам, Франція	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Дана серія випущена для продажу.



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа
08.03.2021

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de

Handwritten signature: Examinator 1499 by [unclear]

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва	09.2020	Термін придатності	09.2022
Версія		Версія	01
Серія	X03533	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202004034320		
ID продукту	A0X0	Специфікація	A0X0-M-F16

АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон x 30 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Забарвленість Доза та однорідність дозування оральних крапель 	Прозорий, коричнево-жовтий розчин з ароматом чорної смородини 1,5 – 2,5 рН 1,065 – 1,075 г/мл (при 20°C) ≤ Y1 (водний розчин 1:25) Номінальна маса однієї дози: 1,070г Маса 10 доз: 10.70г ± 15% Кожна доза в межах \pm 10% (одна доза = 18 крапель)	Відповідає 2,09 рН 1,069 г/мл Відповідає Не рутинний тест
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (реакція осаження) D,L-серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (реакція осаження) 	Синій осад: позитивна Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Сріблястий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту <ul style="list-style-type: none"> Залізо (III) 	≤ 1,5 %	0,6 %
Вміст/мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (IX) в відсотках D,L-серин (ВЕРХ) в відсотках Натрію бензоат (ВЕРХ) в відсотках Аскорбінова кислота (титрування) в відсотках 	9,48 мг ± 5% 95-105% 35,6 мг ± 5% 95-105% 1,00 мг - 10%; +5% 90-105% 8,00 мг - 50%; +5% 50-105%	9,537 мг 101 % 35,30 мг 99 % 0,993 мг 99 % 7,230 мг 90 %
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Евр.Фарм. 2.6.12 Евр.Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм.5.1.4	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації на продукт

Меркле ГмбХ
 Операції з якості
 D-89079 Ульм
 QO-RST@teva.de

Операції з якості
 Dr. Michael Dolker
 08.03.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2021

№ 59050/21/10

АКТИФЕРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X13636**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18992

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **08.10.2021** № 3565/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон x 30 мл)		
Номер серії готового продукту	X13636	Дата виробництва:	07.2021
Номер серії на первинній упаковці:	X13636	Термін придатності:	07.2023
Меркле номер серії:	X13636		
САП номер:	109111	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин		
Активний інгредієнт:	Заліза сульфат/Серин		
Сила дії:	9,48 - 35,6		
Одиниця сили дії:	мг/мл- мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9254/01/01		
Розмір серії готового продукту:	18.992,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Оральний розчин/Скляна пляшка
Початок пакування:	02.08.2021
Завершення пакування:	03.08.2021
Етикетка	109300.07-UA
Коробка:	S109301.08-UA
Інструкція:	109302.07-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
-------------------------------	---

Виробник активної речовини:	Д-р Пол Леманн ГмбХ і Ко. КГАА Отто Бреннер-Штрассе 15 21337-Люнебург, Німеччина	Евонік Рексим САС ФР-Ам 33 Юсин де Ам, Ру де Вердун 80400-Ам, Франція
-----------------------------	--	---

Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
---------------------------	---

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії України імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 16.09.2021 / 21:31:30

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 07.2021	Термін придатності 07.2023	Версія 01
Серія X13636	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202104021747		
ID продукту A0X0	Специфікація A0X0-M-F16	

АКТИФЕРИН, краплі оральні, розчин, №1 (1 флакон х 30 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Забарвленість Доза та однорідність дозування оральних крапель 	Прозорий, коричнево-жовтий розчин з ароматом чорної смородини 1,5 – 2,5 рН 1,065 – 1,075 г/мл (при 20°C) ≤ Y1 (водний розчин 1:25) Номінальна маса однієї дози: 1,070г Маса 10 доз: 10.70г ± 15% Кожна доза в межах $\pm 10\%$ (одна доза = 18 крапель)	Відповідає 2,13 рН 1,069 г/мл Відповідає Не рутинний тест
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (реакція осадження) D,L серин (ВЕРХ) Натрію бензоат (ВЕРХ) Аскорбінова кислота (реакція осадження) 	Синій осад: позитивна Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Сріблястий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту <ul style="list-style-type: none"> Залізо (III) 	≤ 1,5 %	0,9 %
Вміст/мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Залізо II (IX) в відсотках D,L серин (ВЕРХ) в відсотках Натрію бензоат (ВЕРХ) в відсотках Аскорбінова кислота (титрування) в відсотках 	9,48 мг ± 5% 95-105% 35,6 мг ± 5% 95-105% 1,00 мг - 10%; +5% 90-105% 8,00 мг - 50%; +5% 50-105%	9,683 мг 102 % 35,62 мг 100 % 0,993 мг 99 % 7,617 мг 95 %
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13 	Євр. Фарм.5.1.4	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації на продукт

Дата/Час: 16.09.2021 / 21:31:30

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.