

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2104K/2021/NR

Наименование препарата: / Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с
Найменування препарату: модифицированным освобождением, 320 мг/60 мг, № 50 во флаконе /
Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим
вивільненням, 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі

Серия №: / Серія №: B507A0221 **Дата производства: /** 02.2021.
Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2021/1997 **Годен до: / Придатний до:** 02.2024.
Дата анализа: / Дата аналізу: 21.04.2021. **Количество продукции в серии: /** 14440 упаковок
Кількість продукції в серії:

Номер регистрационного UA/0498/01/01 **Номер лицензии: /** ML № HU-M-EGIS
свидетельства: / Номер
реестраційного посвідчення: **Номер ліцензії:**

Срок действия рег. бессрочное / **Номер сертификата GMP:/** OGYEI/20877-7/2018
свидетельства: / Термін дії реест. безстрокове **Номер сертификату GMP:**

Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит 320 мг железа сульфата безводного (что
Сила дії/активність: відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбиновой кислоты / 1 таблетка
містить 320 мг заліза сульфату безводного (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг
аскорбінової кислоти

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Чечевицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом / Сочевицеподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охра-жовтого кольору, з гравіюванням "Z" на одному боці, з характерним запахом
Внешний вид: / Зовнішній вигляд:		
- цвет: / колір:	Соответствует / Відповідає	охра-желтый / охра-жовтий
- запах: / запах:	Соответствует / Відповідає	характерный / характерний
Размеры: / Розміри:		
- диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 мм
- высота: / висота:	Соответствует / Відповідає	около 4,7 мм / близько 4,7 мм
Подлинность 1.: - железо (II) (химическая реакция): / Ідентифікація 1.:	Соответствует / Відповідає	темно-синия окраска раствора в результате реакции с раствором гексацианоферрата калия / темно-синє забарвлення розчину в результаті реакції з розчином гексацианоферрату калію
- зализо (II) (хімічна реакція):		
Подлинность 2.: - сульфат (химическая реакция): / Ідентифікація 2.:	Соответствует / Відповідає	белый осадок в результате реакции с раствором хлорида бария / білий осад в результаті реакції з розчином хлориду барію
- сульфат (хімічна реакція):		
Подлинность 3.: - аскорбиновая кислота (химическая реакция): / Ідентифікація 3.:	Соответствует / Відповідає	серый творожистый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра / сірий сирнистий осад в результаті хімічної реакції з розчином азотної кислоти і нітрату срібла
- аскорбінова кислота (хімічна реакція):		
Количественное содержание железа (II) (комплексонометрия): / Кількісний вміст заліза (II) (комплексонометрія):	97,0 мг/табл.	100,0 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) железа (II) в таблетке покрытой оболочкой / заліза (II) у таблетці покритій оболонкою (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание аскорбиновой кислоты (йодометрия): / Кількісний вміст аскорбінової кислоти (йодометрія):	55,5 мг/табл.	при выпуске: в конце срока годности: / при выпуску: наприкінці терміну придатності: 45,0–65,0 мг 30,0–65,0 мг
Посторонние примеси (УФ-спектрофотометрия): / Супровідні домішки: (УФ-спектрофотометрія):	0,3 мг / табл.	в таблетке покрытой оболочкой / у таблетці покритій оболонкою не более 5,0 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки покритой оболочкой / не більше 5,0 мг Fe (III) при розрахунку на середню масу таблетки покритій оболонкою

Україна 1662 Виг 03.08.2021 С

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением, 320 мг/60 мг, № 50 во флаконе / Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, № 50 у флаконі
Серия №: / Серія №: B507A0221

Растворение Fe (II)

(комплексонометрия): / Розчинення

Fe (II) (комплексонометрия):

- через 1 час: / через 1 годину:	$\bar{X}_3 = 38 \%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества / від номінальної кількості
- через 2 часа: / через 2 години:	$\bar{X}_3 = 61 \%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества / від номінальної кількості
- через 4 часа: / через 4 години:	$\bar{X}_3 = 93 \%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества / не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості

Средняя масса: / Середня маса:

0,462 г

0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)

Однородность массы: /

Соответствует /

отклонение от средней массы:

Однорідність маси:

Відповідає

для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %;

для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 % /

відхилення від середньої маси:

для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 5 %;

для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 10 %

RSD₂₀ = 1,4 %

(RSD₂₀ не более 3,0 %) / (RSD₂₀ не більше 3,0 %)

1,2 %

не более 2,0 % / не більше 2,0 %

Потера в массе при высушивании: /

Втрата в масі при висушуванні:

Микробиологическая чистота: /

Мікробіологічна чистота:

- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість

< 100/г

не более 10³ в 1 г препарата / не більше 10³ в 1 г препарату

аэробных микроорганизмов: / загальна кількість

- общее число грибов: / загальна кількість

< 100/г

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

грибов:

- *Escherichia coli*:

Соответствует /

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Відповідає

Размер и тип упаковки: /

Соответствует /

По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в

Розмір і тип упаковки:

Відповідає

картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке /

По 50 таблеток у стеклянному флаконі; по 1 флакону в картонній

упаковці; з маркуванням українською мовою

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 21. 05. 2021

Керменд

Раба Викториа
Квалифицированное лицо

Кваліфікована особа

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия





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

17.08.2021

№ 45356/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 50
таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B507A0221**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6960

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 10.08.2021 № 2744/23.

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)

ПЕРЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

Сертифікат якості № 2340K/2020./NR

Назва препарату:

Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням (320 мг/60 мг) № 50 у флаконі

Серія №:

F522A0420

Дата виробництва: 04.2020.

Номер аналізу / дата аналізу:

KGY/2020/2803/15.05.2020.

Придатний до: 04.2023.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/0498/01/01

Кількість

Термін дії реєст. посвідчення до:

безстроково

продукції в серії: 9360 упаковок

Номер ліцензії:

ML №: IIU-M-EGIS

GMP № OGYEI/20877-7/2018

Сила дії / активність:

1 таблетка містить заліза сульфату безводного 320 мг (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Опис препарату:

Відпов. вимог.

Сочевниподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охороженого кольору, з гравіруванням «Z» з одного боку, з характерним запахом.

Зовнішній вигляд:

- колір:

Відпов. вимог.

охра-жовтий

- запах:

Відпов. вимог.

характерний

Розміри:

- діаметр:

Відпов. вимог.

приблизно 10,0 мм

- висота:

Відпов. вимог.

приблизно 4,7 мм

Тотожність 1: - залізо (II)

Відпов. вимог.

темно-синє забарвлення розчину внаслідок реакції з розчином гексацианоферат калію

(хімічна реакція):

Тотожність 2: - сульфат

Відпов. вимог.

білий осад унаслідок реакції з розчином хлориду барію

(хімічна реакція):

Тотожність 3: - аскорбінова кислота

Відпов. вимог.

сірий сирнистий осад унаслідок хімічної реакції з розчином азотної кислоти і нітрату срібла

(хімічна реакція):

Кількісний вміст заліза (II)

97,4 мг/табл. в. о.

100,0 мг± 5% (95,0 - 105,0 мг) заліза (II) у таблетці, вкритій оболонкою (95,0 - 105,0%)

(комплексометрія):

Кількісний вміст аскорбінової

53,9 мг/табл. в. о.

при випуску:

наприкінці терміну придатності:

45,0-65,0 мг

30,0-65,0 мг

кислоти (йодометрія):

Сторонні домішки

0,3 мг/табл. в. о.

не більше 5,0 мг Fe (III) при розрахунку на середню масу таблетки, вкриті оболонкою

(УФ-спектрофотометрія)

Розчинення Fe(II)

(комплексометрія):

- через 1 годину:

X₃ = 39 %

30 - 50 % Fe (II) від номінальної кількості

- через 2 години:

X₃ = 66%

45 - 70 % Fe (II) від номінальної кількості

- через 4 години:

X₃ = 95 %

не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості

Середня маса:

0,457 г

0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)

Однорідність маси:

Відпов. вимог.

відхилення від середньої маси:

RSD₂₀ = 1,2%

для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 5%;

для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10%;

(RSD₂₀ не більше 3,0%)

не більше 2,0%

Втрата в масі при висушуванні:

1,0%

Мікробіологічна чистота:

- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:

менше 100/г

не більше 10³ в 1 г препарату

- загальна кількість грибів:

менше 100/г

не більше 10² в 1 г препарату

- Escherichia coli:

не виявлено

відсутність в 1 г препарату

Розмір і тип упаковки:

Відпов. вимог.

По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд 09/06/2020

/підпис/

д-р. Вашархейн Єва

Кваліфікована особа

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

UA/0486_1.4

Вх. ак. № 2110 від 09.03.2021

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Teleфакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 2340K/2020./NR

Наименование препарата:	Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением (320 мг/60 мг) № 50 во флаконе		
Серия №:	F522A0420	Дата производства:	04.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/2803/ 15.05.2020.	Годен до:	04.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0498/01.01	Количество	
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	продукции в серии:	9360 упаковок
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит железа сульфата безводного 320 мг (что соответствует 100 мг Fe II); 60 мг аскорбиновой кислоты		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Чечевичеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.
Внешний вид:		
- цвет:	Соотв. треб.	охра-желтый
- запах:	Соотв. треб.	характерный
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	Соотв. треб.	около 4,7 мм
Подлинность 1: - железо (II) <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора в результате реакции с раствором гексацианоферрата калия
Подлинность 2: - сульфат <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции с раствором хлорида бария
Подлинность 3: - аскорбиновая кислота <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	серый творожистый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра
Количественное содержание железа (II) <i>(комплексометрия):</i>	97,4 мг/табл.п.об.	100,0 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) железа(II) в таблетке покрытой оболочкой (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание аскорбиновой кислоты <i>(видометрия):</i>	53,9 мг/табл.п.об.	<u>при выпуске:</u> 45,0–65,0 мг <u>в конце срока годности:</u> 30,0–65,0 мг в таблетке покрытой оболочкой
Посторонние примеси <i>(УФ-спектрофотометрия)</i>	0,3 мг/табл.п.об.	не более 5,0 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки покрытой оболочкой
Растворение Fe(II) <i>(комплексометрия):</i>		
- через 1 час:	$\bar{X}_1 = 39\%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_1 = 66\%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_1 = 95\%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,457 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD _n = 1,2 %	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10% (RSD ₂₀ не более 3,0%)
Потери в массе при высушивании:	1,0 %	не более 2,0%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд 09.06/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Вашархей Ева
 д-р. Вашархей Ева
 Квалифицированное лицо



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

12.03.2021

№ 11033/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 50
таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F522A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 11.03.2021 № 0671/23.

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)

ПЕРЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертифікат якості № 3860K/2020./NR

Назва препарату:	Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням (320 мг/60 мг) № 50 у флаконі		
Серія №:	F539B0620	Дата виробництва:	06.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/4631/07.08.2020.	Придатний до:	06.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0498/01/01	Кількість	
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроково	продукції в серії:	10 000 упаковок
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила дії / активність:	1 таблетка містить заліза сульфату безводного 320 мг (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти		

Показники якості:

Отримані результати:

Норми:

Опис препарату:	Відпов. вимог.	Сочевиподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охороженого кольору, з гравіруванням «Z» з одного боку, з характерним запахом.
Зовнішній вигляд:		
- колір:	Відпов. вимог.	охра-жовтий
- запах:	Відпов. вимог.	характерний
Розміри:		
- діаметр:	Відпов. вимог.	приблизно 10,0 мм
- висота:	Відпов. вимог.	приблизно 4,7 мм
Тотожність 1: - залізо (II) (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	темно-синє забарвлення розчину внаслідок реакції з розчином гексаціаноферату калію
Тотожність 2: - сульфат (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	білий осад унаслідок реакції з розчином хлориду барію
Тотожність 3: - аскорбінова кислота (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	сірий сирнистий осад унаслідок хімічної реакції з розчином азотної кислоти і нітрату срібла
Кількісний вміст заліза (II) (комплексометрія):	97,8 мг/табл. в. о.	100,0 мг± 5% (95,0 - 105,0 мг) заліза (II) у таблетці, вкритій оболонкою (95,0 - 105,0%)
Кількісний вміст аскорбінової кислоти (йодометрія):	53,0 мг/ табл. в. о.	<u>при випуску:</u> 45,0-65,0 мг <u>наприкінці терміну придатності:</u> 30,0-65,0 мг
Сторонні домішки (УФ-спектрофотометрія)	0,3 мг/ табл. в. о.	не більше 5,0 мг Fe (III) при розрахунку на середню масу таблетки, вкритої оболонкою
Розчинення Fe(II) (комплексометрія):		
- через 1 годину:	X ₃ = 40 %	30 - 50 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 2 години:	X ₃ = 67%	45 - 70 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 4 години:	X ₃ = 98 %	не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості
Середня маса:	0,463 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог. RSD ₂₀ = 1,3%	відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10%; (RSD ₂₀ не більше 3,0%) не більше 2,0%
Втрата в масі при висушуванні:	1,3%	
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	менше 100/г	не більше 10 ³ в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 100/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд 29/09/2020

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/
д-р. Вашархейн Єва
Кваліфікована особа

Handwritten signature

UA/0486_1.4

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирвай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 3860K/2020./NR

Наименование препарата:	Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением (320 мг/60 мг) № 50 во флаконе		
Серия №:	F539B0620	Дата производства:	06.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/4631/ 07.08.2020.	Годен до:	06.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0498/01/01	Количество продукции в серии:	10000 упаковок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер лицензии:	ML №: III-M-EGIS		
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит железа сульфата безводного 320 мг (что соответствует 100 мг Fe II); 60 мг аскорбиновой кислоты		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Чечвицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с тиснением "Z" на одной стороне, с характерным запахом.
Внешний вид:		
- цвет:	Соотв. треб.	охра-желтый
- запах:	Соотв. треб.	характерный
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	Соотв. треб.	около 4,7 мм
Подлинность 1.: - железо (II) (химическая реакция):	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора в результате реакции с раствором гексацианоферрата калия
Подлинность 2.: - сульфат (химическая реакция):	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции с раствором хлорида бария
Подлинность 3.: - аскорбиновая кислота (химическая реакция):	Соотв. треб.	серый творожистый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра
Количественное содержание железа (II) (комплексометрия):	97,8 мг/табл.п.об.	100,0 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) железа(II) в таблетке покрытой оболочкой (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание аскорбиновой кислоты (додаметрия):	53,0 мг/табл п.об.	<u>при анализе:</u> 45,0–65,0 мг <u>в конце срока годности:</u> 30,0–65,0 мг в таблетке покрытой оболочкой
Посторонние примеси (УФ-спектрофотометрия):	0,3 мг/табл.п.об.	не более 5,0 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки покрытой оболочкой
Растворение Fe(II) (комплексометрия):		
- через 1 час:	$\bar{X}_1 = 40\%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_2 = 67\%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_3 = 98\%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,463 г	0,460 г ± 10% (0,414 – 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD ₂₀ = 1,3 %	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10% (RSD ₂₀ не более 3,0%)
Потеря в массе при высушивании:	1,3 %	не более 2,0%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд 29/09/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



Ева Вашархейн
 д-р. Вашархейн Ева
 Квалифицированное лицо



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

12.04.2021

№ 18642/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 50
таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F539B0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5800

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 12.04.2021 № 1126/20.

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)

ПЕРЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертифікат якості № 3865K/2020./NR

Назва препарату:	Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням (320 мг/60 мг) № 50 у флаконі		
Серія №:	F540A0820	Дата виробництва:	08.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/5575/24.09.2020.	Придатний до:	08.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0498/01/01	Кількість продукції в серії:	14 640 упаковок
Термін дії ресет. посвідчення до:	безстроково	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS		
Сила дії / активність:	1 таблетка містить заліза сульфату безводного 320 мг (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти		

Показники якості:

Отримані

Норми:

результати:

Опис препарату:	Відпов. вимог.	Сочевцеподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охоружового кольору, з гравіруванням «Z» з одного боку, з характерним запахом.
Зовнішній вигляд:		
- колір:	Відпов. вимог.	охра-жовтий
- запах:	Відпов. вимог.	характерний
Розміри:		
- діаметр:	Відпов. вимог.	приблизно 10,0 мм
- висота:	Відпов. вимог.	приблизно 4,7 мм
Тотожність 1: - залізо (II) (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	темно-синє забарвлення розчину внаслідок реакції з розчином гексаціаноферат калію
Тотожність 2: - сульфат (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	білий осад унаслідок реакції з розчином хлориду барію
Тотожність 3: - аскорбінова кислота (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	сірий сирнистий осад унаслідок хімічної реакції з розчином азотної кислоти і нітрату срібла
Кількісний вміст заліза (II) (комплексометрія):	100,1 мг/табл. в. о.	100,0 мг± 5% (95,0 - 105,0 мг) заліза (II) у таблетці, вкритій оболонкою (95,0 - 105,0%)
Кількісний вміст аскорбінової кислоти (йодометрія):	56,2 мг/ табл. в. о.	<u>при випуску:</u> 45,0-65,0 мг <u>наприкінці терміну придатності:</u> 30,0-65,0 мг
Сторонні домішки (УФ-спектрофотометрія)	0,2 мг/ табл. в. о.	не більше 5,0 мг Fe (III) при розрахунку на середню масу таблетки, вкритої оболонкою
Розчинення Fe(II) (комплексометрія):		
- через 1 годину:	X ₃ = 41 %	30 - 50 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 2 години:	X ₃ = 68%	45 - 70 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 4 години:	X ₃ = 97 %	не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості
Середня маса:	0,457 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог. RSD ₂₀ = 1,1%	відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10%; (RSD ₂₀ не більше 3,0%) не більше 2,0%
Втрата в масі при висушуванні:	1,3%	
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	менше 100/г	не більше 10 ³ в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 100/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд 29/09/2020

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/
д-р. Вашархейн Єва
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестурн. 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 3865K/2020/NR

Наименование препарата: Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением (320 мг/60 мг) № 50 во флаконе
 Серия №: F540A0820 Дата производства: 08.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/5575/ 24.09.2020. Годен до: 08.2023.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/0498/01/01 Количество продукции в серии: 14640 упаковок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное GMP № OGYE/20877-7/2018
 Номер лицензии: МП. №: 111-М-EGIS
 Сила действия / активность: 1 таблетка содержит железа сульфата безводного 320 мг (что соответствует 100 мг Fe II); 60 мг аскорбиновой кислоты

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Чешуцеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.
Внешний вид:		
- цвет:	Соотв. треб.	охра-желтый
- запах:	Соотв. треб.	характерный
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	Соотв. треб.	около 4,7 мм
Подлинность 1.: - железо (II) (химическая реакция):	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора в результате реакции с раствором гексацианоферрата калия
Подлинность 2.: - сульфат (химическая реакция):	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции с раствором хлорида бария
Подлинность 3.: - аскорбиновая кислота (химическая реакция):	Соотв. треб.	серый творожистый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра
Количественное содержание железа (II) (комплексометрия):	100,1 мг/табл.п.об.	100,0 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) железа(II) в таблетке покрытой оболочкой (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание аскорбиновой кислоты (йодометрия):	56,2 мг/табл.п.об.	<u>при выпуске:</u> 45,0-65,0 мг <u>в конце срока годности:</u> 30,0-65,0 мг
Посторонние примеси (УФ-спектрофотометрия):	0,2 мг/ табл.п.об.	в таблетке покрытой оболочкой не более 5,0 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки покрытой оболочкой
Растворение Fe(II) (комплексометрия):		
- через 1 час:	$\bar{X}_1 = 41\%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_2 = 68\%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_3 = 97\%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,457 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD ₂₀ = 1,1 %	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не более ± 10% (RSD ₂₀ не более 3,0%)
Потери в массе при высушивании:	1,3 %	не более 2,0%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

Дата:

Керменд 24/09/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



(Handwritten signature)
 д-р, Вашардейм Ева
 Квалифицированное лицо



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

12.04.2021

№ 18643/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 50
таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F540A0820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4040

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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**

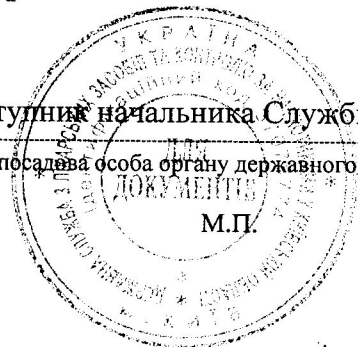
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.04.2021 № 1126/21.

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)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665.

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 40411/21/04П

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 320 мг/60 мг по 50
таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F542A0820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240 ;

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.07.2021 № 03-01/2293/39.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Каріна Вишнякова / +38(066)345-41-71



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертифікат якості № 3924K/2020./NR

Назва препарату:	Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням (320 мг/60 мг) № 50 у флаконі		
Серія №:	F542A0820	Дата виробництва:	08.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/5601/16.09.2020.	Придатний до:	08.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0498/01/01	Кількість продукції в серії:	14360 упаковок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроково	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер ліцензії:	ML №: IIU-M-EGIS		
Сила дії / активність:	1 таблетка містить заліза сульфату безводного 320 мг (що відповідає 100 мг Fe II); 60 мг аскорбінової кислоти		

Показники якості:

Отримані результати:

Норми:

Опис препарату:	Відпов. вимог.	Сочевидцеподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охоружового кольору, з гравіруванням «Z» з одного боку, з характерним запахом.
Зовнішній вигляд:		
- колір:	Відпов. вимог.	охра-жовтий
- запах:	Відпов. вимог.	характерний
Розміри:		
- діаметр:	Відпов. вимог.	приблизно 10,0 мм
- висота:	Відпов. вимог.	приблизно 4,7 мм
Тотожність 1: - залізо (II) (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	темно-синє забарвлення розчину внаслідок реакції з розчином гексаціаноферат калію
Тотожність 2: - сульфат (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	білий осад унаслідок реакції з розчином хлориду барію
Тотожність 3: - аскорбінова кислота (хімічна реакція):	Відпов. вимог.	сірий сирнистий осад унаслідок хімічної реакції з розчином азотної кислоти і нітрату срібла
Кількісний вміст заліза (II) (комплексонометрія):	98,3 мг/табл. в. о.	100,0 мг ± 5% (95,0 - 105,0 мг) заліза (II) у таблетці, вкритій оболонкою (95,0 - 105,0%)
Кількісний вміст аскорбінової кислоти (йодометрія):	56,2 мг/табл. в. о.	<u>при випуску:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 45,0-65,0 мг 30,0-65,0 мг
Сторонні домішки (УФ-спектрофотометрія)	0,3 мг/табл. в. о.	в таблетці, вкритій оболонкою не більше 5,0 мг Fe (II) при розрахунку на середню масу таблетки, вкритої оболонкою
Розчинення Fe(II) (комплексонометрія):		
- через 1 годину:	X ₁ = 42 %	30 - 50 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 2 години:	X ₂ = 68 %	45 - 70 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 4 години:	X ₃ = 98 %	не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості
Середня маса:	0,461 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однорідність мас:	Відпов. вимог. RSD ₂₀ = 1,8 %	відхилення від середньої маси: для ≥0% (18/20) таблеток - не більше ± 5%; для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 10%; (RSD ₁₀ не більше 3,0%) не більше 2,0%
Втрата в масі при висушуванні:	1,2 %	
Мікробіологічна чистота:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	менше 100/г	не більше 10 ³ в 1 г препарату
- загальна кількість грибів:	менше 100/г	не більше 10 ² в 1 г препарату
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд 02/10/2020

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/
д-р. Вашярхейт Єна
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 3924K/2020./NR

Наименование препарата:	Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением (320 мг/60 мг) № 50 во флаконе		
Серия №:	F542A0820	Дата производства:	08.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KG Y/2020/5601/ 16.09.2020.	Годен до:	08.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0498/01/01	Количество	
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	продукции в серии:	14360 упаковок
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит железа сульфата безводного 320 мг (что соответствует 100 мг Fe II); 60 мг аскорбиновой кислоты		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Чечевичеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.
Внешний вид:		
- цвет:	Соотв. треб.	охра-желтый
- запах:	Соотв. треб.	характерный
Размеры:		
- диаметр:	Соотв. треб.	около 10,0 мм
- высота:	Соотв. треб.	около 4,7 мм
Подлинность 1: - железо (II) (химическая реакция):	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора в результате реакции с раствором гексаминоферрата калия
Подлинность 2: - сульфат (химическая реакция):	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции с раствором хлорида бария
Подлинность 3: - аскорбиновая кислота (химическая реакция):	Соотв. треб.	серый взвешиваемый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и нитрата серебра
Количественное содержание железа (II) (коллексонометрия):	98,3 мг/табл.п.об.	100,0 мг ± 5% (95,0 – 105,0 мг) железа(II) в таблетке покрытой оболочкой (95,0 – 105,0%)
Количественное содержание аскорбиновой кислоты (йодомерия):	56,2 мг/табл.п.об.	<u>при выпуске:</u> 45,0–65,0 мг <u>в конце срока годности:</u> 30,0–65,0 мг в таблетке покрытой оболочкой
Посторонние примеси (УФ-спектрофотометрия):	0,3 мг/ табл.п.об.	не более 5,0 мг Fe (III) при расчете на среднюю массу таблетки покрытой оболочкой
Растворение Fe(II) (коллексонометрия):		
- через 1 час:	$\bar{X}_1 = 42\%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_2 = 68\%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_3 = 98\%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,461 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD ₂₀ = 1,8 %	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10% (RSD ₂₀ не более 3,0%)
Потери в массе при высушивании:	1,2 %	не более 2,0%
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов:	менее 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата
- общее число грибов:	менее 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не выявлено	отсутствие в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 50 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.



Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд 02/10/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



(Handwritten signature)

Д-р. Вашархей Ева
 Квалифицированное лицо