



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

26.01.2021

№ 1444/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30
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 № **F537A0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2730

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**

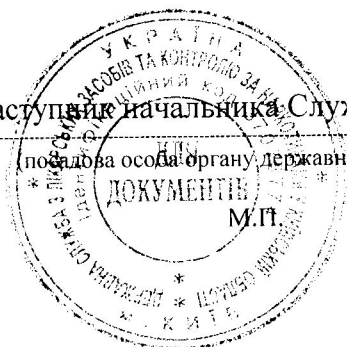
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0102/24.

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)

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



Сертификат качества №.: 3862K/2020./NR

Наименование препарата:	Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным освобождением (320 мг/60 мг) № 30 во флаконе		
Серия №:	F537A0620	Дата производства:	06.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/4601/ 07.08.2020.	Годен до:	06.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0498/01/01	Количество	
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	продукции в серии:	23840 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.	Чешвицеобразные, 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 гексахланоферрата 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):	97,6 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):	54,0 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) (комплексометрия):		
- через 1 час:	$\bar{X}_3 = 39 \%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_3 = 68 \%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_3 = 97 \%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,466 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD ₂₀ = 1,4 %	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:	1,4 %	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 30 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



Handwritten signature

д-р. Вашархейн Ева
 Квалифицированное лицо

UA/0486_1.4

Handwritten signature

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 № 3861K/2020./NR

Назва препарату:	Сорбіфер Дурулес, таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням (320 мг/60 мг) № 30 у флаконі	
Серія №:	F538A0620	Дата виробництва: 06.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/4602/07.08.2020.	Придатний до: 06.2023.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0498/01/01	Кількість
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроково	продукції в серії: 24520 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.	Сочевицеподібні, злегка двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою охра-жовтого 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):	98,6 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):	54,0 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 = 38 %	30 - 50 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 2 години:	X ₃ = 65%	45 - 70 % Fe (II) від номінальної кількості
- через 4 години:	X ₃ = 96 %	не менше 65 % Fe (II) від номінальної кількості
Середня маса:	0,465 г	0,460 г ± 10% (0,414 - 0,506 г)
Однорідність маси:	Відпов. вимог. RSD ₂₀ = 1,5%	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:	1,4%	
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 30 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: Вашархейн Єва
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 кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 3861K/2020./NR

Наименование препарата:	Сорбифер Дурулес, таблетки, покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением (320 мг/60 мг) № 30 по флаконе		
Серия №:	F538A0620	Дата производства:	06.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/4602/ 07.08.2020.	Годен до:	06.2023.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/0-198/01/01	Количество	
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное	продукции в серии:	24520 упаковок
Номер лицензии:	ML №: III-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активности:	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.	Чечевичкообразные, 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) <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	темно-синяя окраска раствора в результате реакции с раствором гексахлороферрата калия
Подлинность 2.: - сульфат <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции в растворе хлорида бария
Подлинность 3.: - аскорбиновая кислота <i>(химическая реакция):</i>	Соотв. треб.	серый творожистый осадок в результате химической реакции с раствором азотной кислоты и ингибатора серебра
Количественное содержание железа (II) <i>(комплексометрия):</i>	98,6 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>(подоксидный):</i>	54,0 мг/табл.п.об.	<u>Упаковка:</u> 2 коробки по 30 таблеток; 45,0–65,0 мг 30,0–65,0 мг в таблетке покрытой оболочкой
Насторожные 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) <i>(комплексометрия):</i>		
- через 1 час:	$\bar{X}_1 = 38 \%$	30 – 50 % Fe (II) от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{X}_2 = 65 \%$	45 – 70 % Fe (II) от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{X}_3 = 96 \%$	не менее 65 % Fe (II) от номинального количества
Средняя масса:	0,465 г	0,460 г ± 10% (0,414 – 0,506 г)
Однородность массы:	Соотв. треб. RSD _m = 1,5 %	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 10% (RSD _m не более 3,0%)
Потери в массе при высушивании:	1,4 %	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 30 таблеток в стеклянном флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведена 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



(Signature)
 Д-р. Башартеян 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

№ 18641/21/10

СОРБІФЕР ДУРУЛЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30
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 № **F538A0620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2910

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 № 1126/19.

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)