

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000825 (625926)

Продукт: Венофер[®], розчин для внутрішньовенних ін'єкцій,
20 мг/мл по 5,0 мл в ампулах №5

Країна-виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/8015/01/01

Дозування/Вміст діючих речовин: 1 мл розчину містить: 20 мг заліза (у вигляді заліза (III)
гідроксиду сахарозного комплексу – 540 мг)
розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл
по 5,0 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

Лікарська форма: 0041126AB

Розмір і вид пакування: 8460

Серія: 14.10.2020

Розмір серії: 10.2023

Дата виробництва: 26.11.2020

Термін придатності: Сертифікат аналізу додається

Дата випуску: Зберігати при температурі не більше 25 °С. Не заморожувати.

Результати аналізу:

Примітки:



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000825 (625926)
Продукт: Венофер[®], розчин для внутрішньовенних ін'єкцій,
20 мг/мл по 5,0 мл в ампулах №5
Виробники назва і адреса: 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія
2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника: 1) № 480050
2) № 511557-102615006
Серія: 0041126AB

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

У разі виникнення розбіжностей і неясностей між англійським та російським текстами, англійська версія має пріоритет.

Дата: 28 квітня 2021

Підпис: /підписано/

Уповноважена особа: Dr. V. Dudle
Віфор (Інтернешнл) Інк. 9014 Ст.
Галлен Швейцарія

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37, CH-9001 St. Gallen



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000825 (625926)

Країна: Україна
Розмір серії: 8450

Продукт: Венофер®

Серія: 0041126AB
Дата виробництва: 14.10.2020

Форма випуску: розчин для внутрішньовенних ін'єкцій,
20 мг/мл; по 5,0 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

Термін придатності: 10.2023
Дата випуску: 26.11.2020

Відповідно до: SPEC000056PS-EN03v.1./ Аналіз виконаний відповідно до МКЯ

Показники	Одиниці	Результати	Специфікація	Методи контролю
Опис		Водний розчин темно-коричневого кольору	Водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний контроль
Номинальний об'єм	мл	5,2	Повинно бути не менше заявленого об'єму	Ваговий
pH		10,8	10,5 – 11,0	Потенціометричний
Лужність (витрата 0,1 М розчину HCl)	мл	0,8	0,5 – 0,8	Потенціометричне титрування
Ізoeлектрична точка (pH)*		4,8	4,7 – 5,3	Потенціометричне титрування*
Ідентифікація Залізо		Позитивна реакція	Позитивна реакція	кольорова реакція (преципітація)
Сахароза		Відповідає	Позитивна реакція**	ВЕРХ
Визначення молекулярної маси: M _w ***	Так	45'100	34'000 - 54'000	EX (гельпроникаюча хроматографія) ***
M _n	Так	32'200	≥ 24'000	EX (гельпроникаюча хроматографія) ***
P= M _w / M _n		1,4	≤ 1,7	EX (гельпроникаюча хроматографія) ***
Випробування на чистоту Візуальний контроль		Відповідає	Не містить осаду	Візуальний контроль
Хлориди	ммоль/л	6	4 - 8	Потенціометричне титрування
Механічні включення ¹				
≥ 10 μm****	в ампулі	< 6000	≤ 6000	розрахунково-фотометричний****
≥ 25 μm****	в ампулі	< 600	≤ 600	розрахунково-фотометричний****
Мікробіологічні дослідження Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	< 10	≤ 10	Тест на бактеріальні ендотоксини
Стерильність		Відповідає	Препарат має бути стерильним	Мембранна фільтрація
Кількісне визначення				
Залізо	% м/об	2,00	270 – 340	Комплексометричне титрування
Сахароза*****	г/л	300		ВЕРХ *****



Номер продукту: 1000825(625926)

Країна: Україна
Розмір серії: 8460

Продукт: Венофер®

Серія: 0041126AB
Дата виробництва: 14.10.2020

Форма випуску: розчин для внутрішньовенних ін'єкцій,
20 мг/мл; по 5,0 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

Термін придатності: 10.2023
Дата випуску: 26.11.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

¹ Тест проводиться в розведеному розчині (1:20).

* Допустимі норми в кінці терміну придатності: 4.4 - 5.3.

** Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.

*** Допустимі норми в кінці терміну придатності: 34'000 – 60'000.

**** Вміст невидимих часток.

***** Допустимі норми в кінці терміну придатності: 260 – 340.

У разі виникнення розбіжностей і неясностей між англійським та російським текстами, англійська версія має пріоритет.

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений у відповідності до вимог GMP і випущений відповідальною особою.

Забезпечення якості

Уповноважена особа: Dr. B. Dudle

Асистент: Stefan Rutsche

Дата: 21.04.2021

Дата: 21.04.2021

Підпис: /підписано/

Підпис: /підписано/



Batch Certificate / СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Article-No. / Номер продукта: 1000825 (625926)

Name of product / Продукт: Venofer®, solution for intravenous injection, 20 mg/ml-5.0 ml in ampoules №5 /
Венофер®, раствор для внутривенных инъекций, 20 мг/мл по 5,0 мл в ампулах №5

Manufacturers Names and Addresses / Производители наименования и адреса:

- 1) Manufacturing of bulk product, primary and secondary packaging: Takeda Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria /
Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка: Такеда Австрия ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
- 2) Batch release: Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland /
Разрешение на выпуск серии: Вифор (Интернешнл) Инк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцария

Man. Authorisation № / № Лицензии производителей:

- 1) № 480050
- 2) № 511557-102615006

Batch-No. / Серия: 0041126AB

Certification statement / Заявление о сертификации:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding.
В случае возникновения расхождений либо неясностей между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет.

Date / Дата: 28.09.2021 Signature / Подпись: 

Dr. B. Dudle
Qualified Person, delegate / Уполномоченное лицо
Vifor (International) Inc. / Вифор (Интернешнл) Инк.
9014 St. Gallen / 9014 Ст. Галлен
Switzerland / Швейцария



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Country/Страна: **Ukraine/Украина**

Batch size/Размер серии:
8460

Batch-No./Серия: **0041126AB**

Man.date/Дата производства:
14.10.2020

Expiry/Срок годности:
10.2023

Rel. Date/Дата выпуска:
26.11.2020

Article-No./Номер продукта: **1000825 (625926)**

Product/Продукт: **Venofe®/Венофер®**

Form of supply/ Форма поставки:
solution for intravenous injection, 20 mg/ml; 5 ml in ampoule;
5 ampoules in carton box/
раствор для внутривенных инъекций, 20 мг/мл; по 5 мл в ампуле;
по 5 ампул в картонной коробке

According to: SPEC000056PS-EN03v.1/Анализ выполнен в соответствии с МКК

Parameter/Показатели	Unit/ Единицы	Results/ Результаты	Tolerances/ Спецификация	Method / Метод
Purity Tests/ Испытания на чистоту				
Visual control / Визуальный контроль		complies Соответствует	free from sediments/ Не содержит осадка	Visual examination / Визуальный контроль
Chloride/Хлориды	mmol/l/ ммоль/л	6	4 - 8	Potentiometric titration / Потенциометрическое титрование
Particulate matter ¹ /Механические включения ¹				
≥ 10 μm****	counts per container/ ампулу	< 6000	≤ 6000	Light obscuration **** / счетно-фотометрический****
≥ 25 μm****	counts per container/ ампулу	< 600	≤ 600	Light obscuration **** / счетно-фотометрический****
Microbiological Tests/ Микробиологические исследования				
Bacterial endotoxins/ Бактериальные эндотоксины	I.U./ml/ МЕ/мл	< 10	≤ 10	BET / тест на бактериальные эндотоксины
Sterility/Стерильность		Complies / Соответствует	sterile/ Препарат должен быть стерильным	Growth test (membrane filtration) / мембранная фильтрация
Assay/Количественное определение				
Iron/Железо	% m/V/ % м/об	2.00	1.90 - 2.10	Complexometric titration / Комплексометрическое титрование
Sucrose****/Сахароза****	g/l / г/л	300	290 - 340	HPLC **** / ВЭЖХ ****

¹ Test is carried out using a solution which is diluted in water (1:20). / ¹Тест проводится в разведенном растворе (1:20).

* Shelf-life limit: //Допустимые нормы в конце срока годности: 4.4 – 5.3



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Country/Страна: **Ukraine/Украина**

Batch size/Размер серии:
8460

Article-No./Номер продукта: **1000825 (625926)**

Batch-No./Серия: **0041126AB**

Product/Продукт: **Venofe®/Венофер®**

Man.date/Дата производства:
14.10.2020

Form of supply/ Форма поставки:
solution for intravenous injection, 20 mg/ml; 5 ml in ampoule;
5 ampoules in carton box/
раствор для внутривенных инъекций, 20 мг/мл; по 5 мл в ампуле;
по 5 ампул в картонной коробке

Expiry/Срок годности:
10.2023

Rel. Date/Дата выпуска:
26.11.2020

According to: SPEC000056PS-EN03v.1/Анализ выполнен в соответствии с МКК

** The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution must comply the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution /Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора

*** Shelf-life limit:/Допустимые нормы в конце срока годности: 34'000 – 60'000

**** Determination of sub-visible particles / Содержание невидимых частиц

***** Shelf-life limit: /Допустимые нормы в конце срока годности: 260 – 340

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding./
В случае возникновения расхождений либо неясностей между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет.

We herewith certify that the product has been manufactured in accordance with the GMP-regulations and released by the person responsible./ Этим подтверждаем, что продукт был изготовлен в соответствии с требованиями GMP и выпущен ответственным лицом.

Quality assurance/ Обеспечение качества

Qualified Person:/
Уполномоченное лицо: Dr. B. Dudle

Assistant:/
Ассистент: Stefan Rüttsche

Date:/
Дата: 21.04.2021

Date:/
Дата: 21.04.2021

Signature:/
Подпись:

Signature:/
Подпись:





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 введеного в Україну лікарського засобу

11.05.2021

№ 24516/21/10

ВЕНОФЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8015/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **0041126AB**

Кількість введеного лікарського засобу 5275

Виробник

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 06.05.2021 № 1442/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

