

Ссылка: 1511221655

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG 90СНТ RU
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК®
Дозировка	100 мг
Форма дозирования	Таблетки жевательные
Упаковка	Блистер
Объем упаковки	9 блистеров x 10 таблеток GMP Сертификат №: 450-9/2021-4
Код	44059212
Серия Сандоз	ММ4001
Дата производства	22.09.2022
Срок годности	31.08.2027
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Лицензия: 800-12/2021-9 Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения
Адрес выпуска	Лек Фармасьютикалс д.д. Лицензия: 800-12/2021-9 Веровшкова, 57 N/A 1526 Любляна, Словения

Состав:

Продукт	IRON POLYMAL. COMPLEX (КОМПЛЕКС ЖЕЛЕЗА ПОЛИМАЛЬТОЗАТ) N SI03 PW A SH GE
Код	315648
Адрес производителя	Активная Фарм. Субстанция ВИФОР (Интернешнл) Инк. Рехенштрассе 37 9014 ул. Галлен Швейцария
Серия производителя	ААМ916

Серия: B645688

Ссылка: 1511221655

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG 90СНТ RU
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК®
Код	44059212
	Серия Сандоз: MM4001

Состав:

Продукт	FERRUM LEK (ФЕРРУМ ЛЕК) TAB 100 MG-P
Код	337960 Балк Продукт
Общий объем	590315 уп
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Лицензия: 800-12/2021-9
	Веровшкова, 57
	1526 Любляна,
	Словения

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями Регистрационного/-ых Удостоверения/-ий страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

РУ номер: П N012698/01 / Страна назначения: Россия / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № П N012698/01-210120. Следующие упаковочные материалы содержат: Напечатанные мат.: 46139725 / Инструкция по применению: 46303878 / Картон: 46251822 / УПАКОВКА: Первичная упаковка: По 10 таблеток помещают в Al/Al блистер. Вторичная упаковка: По 9 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. МАРКИРОВКА: На первичной упаковке (на блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, логотип компании производителя, номер серии и срок годности (годен до). На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание активного вещества в 1 таблетке, способ применения («Для приема внутрь»), предупредительные надписи: «Препарат содержит аспартам.», «Уведомление для диабетиков: 1 таблетка жевательная содержит 0,04 хлебной единицы.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступно для детей месте.», наименование, адрес и логотип компании-производителя лекарственного препарата, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, «по лицензии ВИФОР (ИНТЕРНЕШНЛ) Инк, Ст. Галлен, Швейцария.», условия отпуска, условия хранения, номер серии, дата производства, срок годности (годен до), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, внутренние коды компании-производителя. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре 25°C или ниже.

Стр.: 2/3

*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

Ссылка: 1511221655

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG 90СНТ RU
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК®
Код	44059212
	Серия Сандоз: MM4001

Выпуск серии / Сертификат создан

Клемен Микич, уполномоченное лицо

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

15.11.2022 / 15:53:24

Дата создания сертификата / Время

15.11.2022 / 15:55:19

Выпущено:

 Лек Фармасьютикалс д.д.
 Веровшкова улица 57

1526 Любляна

Словения

Тел.: +386 (0)1 5803681

Факс: + 386 (0)1 580 26 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 21395

Наименование продукта:	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG 90CHT RU		
Материал №:	44059212	Серия №:	MM4001
Балк материал № 1:	337960	Серия Балк № 1:	MK8316
LIMS партия:	12961		
Дата изготовления:	22.09.2022		
Тестовая Монография:	ЛЕК		
Тесты	Требования	Результаты	
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)			
Цвет:	Тёмно коричневые, с вкраплениями светло-коричневого цвета	Соответствует	
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)			
Описание	Круглые, плоские таблетки, со скошенными краями	Соответствует	
Подлинность: цветная реакция (Ссылка метода: PROC_ANPR_00423749)			
Подлинность: цветная реакция	Железо	Соответствует	
Подлинность УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00423363)			
Подлинность УФ	Железо	Соответствует	
Количественное определение УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00423475)			
Количественное определение УФ	95,0 - 105,0 мг/таб. Железо: 100,0 мг/таб. Предел высвобождения: 95,0–105,0%)	101.2 мг/таб.	
Однородность дозирования единиц по однородности содержания (Ссылка метода: PROC_ANPR_00423475, WP-8064353)			
Однородность дозирования единиц / единица		103.4 103.6 98.8 101.0 103. 1 102.3 103.4 99.2 100.8 96. 6 %	
Однородность дозирования единиц по однородности содержания ВЭЖХ: Среднее		101.2 %	
Однородность дозирования единиц по однородности содержания ВЭЖХ:		5.8 %	
Показатель приемлемости			
Ионное железо (Ссылка метода: PROC_ANPR_00423750)		Соответствует	
Продукты деградации:	Отсутствует		
Ионное железо			
Количество микроорганизмов (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00427017)		(01)	
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	≤ 10 ³ КОЕ/г	Не проводилось Примечание: 01 -Испытывается 1 серия в год	

Этот сертификат был создан в электронном виде.

Страница 1 из 2

Выпущено:

Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова улица 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 (0)1 5803681
Факс: + 386 (0)1 580 26 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 21395

Наименование продукта:	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG 90CHT RU		
Материал №:	44059212	Серия №:	MM4001
Балк материал № 1:	337960	Серия Балк № 1:	MK8316
LIMS партия:	12961		
Тесты	Требования	Результаты	
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Не проводилось Примечание: 01 -Испытывается 1 серия в год	
Escherichia coli	Отсутствует/ г	Не проводилось Примечание: 01 -Испытывается 1 серия в год	

Хранение: При температуре не выше 25 °C

Подтверждение:

Соответствует со спецификации Регистрационного Удостоверения

Подготовлено: Маргита Гал
Должность: -
Дата приготовления: 20.10.2022

Этот сертификат был сгенерирован автоматически. Данные были одобрены уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 15.11.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.01.2023 14:06»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.12.2022	Феррум Лек®; таблетки жевательные 100 мг 10 шт., блистеры (9), пачки картонные/ ~	Лек д.д.	Словения	Лек д.д., Словения	П N012698/01-210120	АО "Сандоз"	ММ4001	-