Меркле ГмбХ
Тева дженерикс систем

ratiopharm

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Россия
Продукт:	**Актиферрин капли для приема внутрь**
Серия:	**V20954**
Лекарственная форма:	**Капли для приема внутрь**
Активное вещество:	Железа сульфат/Серин
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25˚С
Регистрационный номер:	П N 015041/03
Выпущенное количество	63 845
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/DE_BW_01_Меркле
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 (Блаубойрен-Вейлер) DE_BW_01_GMP_2016_0099 (Ульм)
Дата производства:	**09.2019**
Срок годности:	**09.2021**
Размер упаковки:	**30 мл**
Размер серии:	1.915.300

Упаковка:	**30 мл капель для приема внутрь/стеклянный флакон**
Начало упаковки	09.09.2019
Окончание упаковки	10.09.2019
Номера упаковочных материалов	См. упаковки
Производитель балка:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия
Упаковано:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия
Место проведения анализа:	МЕРКЛЕ ГМБХ ГРАФ-АРКО-ШТРАССЕ 3 89079-УЛЬМ Германия
Производитель субстанции:	Др. Пол Лохманн ГмбХ, КГ, Люнеберг, Отто-Бреннер-Стр 15 Индастриегеб , 21335-Люниберг, Германия
Выпускающий контроль:	МЕРКЛЕ ГМБХ ЛЮДВИГ МЕРКЛЕ ШТРАССЕ 3 89143-БЛАУБОЙРЕН Германия

Никаких значительных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не зарегистрировано.
Настоящим подтверждаю, что указанная выше информация верна. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе данной серии соответствуют требованиям GMP.
Данная серия допущена для реализации.

04.11.2019 *Подпись*

Уполномоченное лицо

ratiopharm

Сертификат анализа

Дата производства:	**09.2019**
Серия:	**V20954**
Срок годности	**09.2021**
Номер анализа:	**201904036140**

Актиферрин

Капли для приема внутрь

Получатель: Россия

Испытания	Норма	Результат
Физико-химические показатели:		
Описание	Прозрачный раствор от зеленоватого или желтовато-зеленого до желто-коричневатого или оранжево-коричневого цвета с малиново-сливочным запахом	соответствует
Значение pH	pH 3,5 – 4,0	pH 3,6
Плотность	1,075 – 1,090 г/мл	1,085 г/мл
Объем содержимого флакона	должно соответствовать	соответствует
Подлинность:		
Аскорбиновая кислота (качественная реакция)	должно соответствовать	соответствует
Железо II (качественная реакция)	должно соответствовать	соответствует
Этанол (ГХ)	должно соответствовать	соответствует
Сульфаты (Качественная реакция)	должно соответствовать	соответствует
DL-серин (ВЭЖХ)	должно соответствовать	соответствует
Инвертный сахар (качественная реакция)	должно соответствовать	соответствует
Калия сорбат (ВЭЖХ)	должно соответствовать	соответствует
Посторонние примеси:		
Железо III (потенциометрическое титрование)	≤ 1,5 %	0,7 %
Состав / 1 мл раствора:		
Железо II (УФ-спектрофотометрия)	9,48 мг ± 5% (95 – 105%)	9,79 мг (103 %)
D,L-серин (ВЭЖХ)	35,6 мг ± 5% (95 – 105%)	35,0 мг (98 %)
Калия сорбат (ВЭЖХ)	1,00 мг ± 10% (90 – 110%)	0, 93 мг (93 %)
Аскорбиновая кислота	8,00 мг – 50%/+5% (50 – 105%)	6,01 мг (75%)
Микробиологическая чистота:	В соответствие с требованиями	соответствует

olga.parkhomenko@tevapharm.com

Digitally signed by olga.parkhomenko@tevapharm.com
DN: cn=olga.parkhomenko@tevapharm.com
Date: 2019.12.20 15:00:17 +03'00'

Данная серия соответствует требованиям спецификации

Меркле ГмбХ 04.11.2019 *Подпись*