2552

САНДОЗ

Ссылка: 1903201528

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG/ 2 ML 50LIAM RU		
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл		
Дозировка	100 мг/ 2 мл		
Форма дозировки	Раствор в ампулах		
Упаковка	Ампулы		
Объем упаковки	50 ампул x 2 мл		
Код	872296	**Тип выпуска:**	Выпуск на рынок
Серия Сандоз	KJ2910		
Дата производства	16-09-2019	**Дата выпуска**	19-03-2020
Срок годности	31-08-2024	**Количество**	3210 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**:	800-19/2019-11
Выпускающий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**:	800-19/2019-11
Тестирующий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**:	800-19/2019-11
Страна импортер: Российская Федерация	**РУ:** P N014059/01		

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

Состав:

Продукт	КОМПЛЕКС ЖЕЛЕЗА (III) ПОЛИМАЛЬТОЗАТ Н ВИФО PW ST EU		
Код	40003593	**Серия**:	B504224
Адрес производителя	ВИФОР (Интернешнл) ИНК. Решенштрассе 37 9014 ул. Галлен Швейцария		
Серия производителя	897101K		

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

САНДОЗ

Ссылка: 1903201528

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.sl
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG/ 2 ML 50LIAM RU		
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл		
Код	872296	**Серия Сандоз**	KJ2910

Продукт	ФЕРРУМ ЛЕК ампулы 100 мг/2 мл SI03 MS		
Код	42023278	**Серия**:	KA8722
Количество	162023 шт.		
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова, 57 1526 Любляна, Словения	**№Лицензии**:	800-19/2019-11

Заключение:
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 регуляторных органов страны/стран назначения.

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

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739596011

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

САНДОЗ

Ссылка: 1903201528

Выпущен:
Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна, Словения
Тел:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.sl
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	FERRUM LEK(ФЕРРУМ ЛЕК) 100 MG/ 2 ML 50LIAM RU		
Торговое наименование	ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/ 2 мл		
Код	872296	**Серия Сандоз**	KJ2910

Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № PN014059/01-111207 изм. 1-9 *** Следующие упаковочные материалы содержат: Маркировка: 46233554; Инструкция по применению: 46231882; Упаковка: 46242303*** Упаковка. По 2мл препарата в стеклянную ампулу (гидролитический класс I) с точкой надлома красного цвета. На верхней части ампулы – кольцо красного цвета. 10 ампул помещают в открытый блистер из ПВХ. 5 блистеров по 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. ***Маркировка. На первичной упаковке (этикетке ампулы) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию, группировочное наименование, объем препарата в ампуле (мл), «Стерильно», логотип производителя, номер серии, срок годности (годен до), внутренние коды коспании-производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию, группировочное наименование (дублируется на английском языке), состав на 1 ампулу, количество ампул в упаковке и объем препарата в 1 ампуле (мл) , условия хранения, предупредительные надписи «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не замораживать.», «Стерильно.», способ применения «Внутримышечно», условия отпуска, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), наименование, адрес и логотип производителя, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, внутренние коды компании-производителя.*** Условия хранения: При температуре менее 25°C. Не замораживать.

Выпуск серии / Сертификат создан	Яса Косевар Наред, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	19.03.2020 / 14:28:35
Дата создания сертификата / Время	19.03.2020 / 14:28:51

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

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **872296 ФЕРРУМ ЛЕК® 100 мг/2 мл раствор для внутримышечного введения**

НОМЕР Р.У.: **П N 014059/01**

НОМЕР СЕРИИ: **KJ2910**

НОМЕР БАЛК: **KA8722/42023278**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ЦВЕТ	Коричневый	Соответствует
ВНЕШНИЙ ВИД	Непрозрачный раствор	Соответствует
ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	Без видимых частиц и осадка	Соответствует
pH	5,2 – 6,5	5,3
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Не менее 2,0 мл	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ:реакция осаждения	Железо	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: спектрофотометрия	Декстран	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: комплексонометрическое титрование	45,00 – 55,00 мг/мл Железо: 50,00 мг/мл (90,0 – 110,0 %)	50,68 мг/мл
ИОНИЗИРОВАННОЕ ЖЕЛЕЗО	Отсутствует	Соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	Не более 10 ЕЭ/мл	Соответствует

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739159601 "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным график.
Электронная подпись.

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0)1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс: + 386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **872296 ФЕРРУМ ЛЕК® 100 мг/2 мл раствор для внутримышечного введения**
НОМЕР Р.У.: **П N 014059/01**
НОМЕР СЕРИИ: **KJ2910**
НОМЕР БАЛК: **KA8722/42023278**

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Стерильный	Соответствует

Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Соответствует утвержденной спецификации

Дата 18.10.2019

Контроль качества
Горазд Соржак

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.
Электронная подпись.