



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2024

№ 15308/24/10П

ФЕРИНЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13356/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2025

Серія лікарського засобу № **ABA46902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4939

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 **27.03.2024 № 0757/1.**

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)



Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®

Форма поставки: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл
по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Розмір серії: 39931 уп.

Серія: АВА46902

Дата виробництва: 04.04.2023

Термін придатності: 04-2026

Дата випуску: 14.09.2023

¹ Тест проводиться в розведеному розчині.

* Вміст невидимих часток.

Визначення заліза (II): параметр специфікован лише на кінець терміну придатності, результат відсутній у сертифікаті аналізу. Допустимі норми в кінці терміну придатності: $\leq 0.2 \% \text{ m/V}$.

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. J. Bernarding

Асистент: A. Gashi

Дата: 14.09.2023

Дата: 14.09.2023

Підпис: /підписано/

Підпис: /підписано/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®

Країна: Україна
Розмір серії: 39931 уп.

Серія: АВА46902
Дата виробництва: 04.04.2023

Форма поставки: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл
по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Термін придатності: 04-2026
Дата випуску: 14.09.2023

Відповідно до: PS-YV080/E04 / Аналіз виконаний відповідно до МКЯ

Показники	Одиниці	Результати	Специфікація	Методи контролю
Опис		Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний контроль
Об'єм, що витягається	мл	10,4	$\geq 10,0$ Повинно бути не менше заявленого об'єму	Ваговий
Ідентифікація Залізо		Відповідає	Позитивна реакція	Кольорова реакція (преципітація)
Декстрин		Відповідає	Повинно відповідати вимогам	ТШХ
Молекулярна маса: M_w	Дальтон	159'000	100'000 - 230'000	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
M_n	Дальтон	99'400	$\geq 55'000$	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
$P = M_w / M_n$		1,6	≤ 1.9	ЕХ (гельпроникаюча хроматографія)
Випробування на чистоту рН		5,8	5,0 – 7,0	Потенціометричний
Визначення натрію хлориду	% m/V	0,9	$\leq 1,4$	Потенціометричне титрування
Стерильність		Відповідає	Препарат має бути стерильним	Мембранна фільтрація
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	< 10	≤ 10	Тест на бактеріальні ендотоксини
Механічні включення ¹				
≥ 10 мкм*	флакон	< 6000	≤ 6000	розрахунково-фотометричний ¹
≥ 25 мкм*	флакон	< 600	≤ 600	розрахунково-фотометричний ¹
Кількісне визначення				
Залізо	% m/V	4,95	4,75 – 5,25	Комплексометричне титрування
Декстрин	% m/V	7,2	3,9 – 10,4	ВЕРХ

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, СН-9014 Ст. Галлен



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®, розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл - 10,0 мл у флаконах №1

Виробники назва і адреса: 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина
2) Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія

№ Ліцензії виробника: 1) № DE_ST_01_MIA_2022_0004
2) № 511557-102694888

Серія: ABA46902

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: 14 вересня 2023

Підпис: Dr. J. Bernarding

Уповноважена особа
Віфор (Інтернешнл) Інк. 9014 Ст.
Галлен Швейцарія



Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, СН-9014 Ст. Галлен

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®, розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл – 10,0 мл у флаконах №1

Країна-виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво: UA/13356/01/01

Дозування/Вміст діючих речовин: 1 мл розчину містить 180 мг заліза карбоксимальтози, що еквівалентно 50 мг заліза

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій і інфузій, 50 мг/мл

Розмір і вид пакування: по 10,0 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Серія: АВА46902

Розмір серії: 39931 уп.

Дата виробництва: 04.04.2023

Термін придатності: 04-2026

Дата випуску: 14.09.2023

Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається

Примітки: Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Артикул продукту:	1000272
Найменування продукції:	Феринжент®, розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10,0 мл у флаконі №1
Країна-виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/13356/01/01
Дозування/Вміст діючих речовин:	1 мл розчину містить: 180 мг заліза карбоксимальтози, що еквівалентно 50 мг заліза
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл
Розмір і вид пакування:	10,0 мл у флаконі; 1 флакон у картонній коробці
Номер серії:	ACC93402
Номер ERP Серії:	ACC93402
Розмір серії:	7028 УП.
Дата виробництва:	11.12.2024
Термін придатності:	12-2027
Дата випуску:	11 березня 2025
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу додається
Примітки:	Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати
Виробники назви і адреси:	1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості (тест на стерильність) : ІДТ Біологіка ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина 2) Вторинна упаковка, контроль якості (тестування випуску), дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) DE_ST_01_MIA_2022_0004 2) 511557-102738216

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.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Артикул продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®

Форма випуску:
розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10,0 мл
у флаконі; 1 флакон у картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 7028 УП
Номер серії: ACC93402
Номер ERP Серії: ACC93402
Дата виробництва: 11.12.2024
Термін придатності: 12-2027
Дата випуску: 11 березня 2025

Відповідно до: PS-YV080/E04

Показники	Одиниці	Результати	Специфікація	Методи контролю
Опис		Непрозорий водний розчин темно-коричневого	Непрозорий водний розчин темно-коричневого кольору	Візуальний контроль
Об'єм, що витягається	мл	10.4	≥ 10.0 Повинно бути не менше заявленого об'єму	Ваговий Євр.Фарм* 2.9.17
Ідентифікація Залізо		Позитивна реакція	Позитивна реакція	Кольорова реакція (реакція С для заліза) Євр.Фарм* 2.3.1
Декстрин		Відповідає	Повинно відповідати вимогам	ТШХ Євр.Фарм* 2.2.27, монографія Глюкоза безводна (Ідентифікація тест В)
Молекулярна маса: M_w	Дальтон	157'000	100'000 - 230'000	Гельпроникаюча хроматографія Євр.Фарм* 2.2.30/Фарм США 621
M_n	Дальтон	102'000	$\geq 55'000$	Гельпроникаюча хроматографія Євр.Фарм* 2.2.30/Фарм США 621
$P = M_w / M_n$		1.5	≤ 1.9	Гельпроникаюча хроматографія Євр.Фарм* 2.2.30/Фарм США 621
Випробування на чистоту рН		5.9	5.0 – 7.0	Потенціометричне вимірювання Євр.Фарм* 2.2.3
Визначення натрію хлориду	% m/V	0.9	≤ 1.4	Потенціометричне титрування Фарм США 541
Стерильність		Стерильний	Препарат має бути стерильним	Мембранна фільтрація Євр.Фарм* 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	МО/мл	< 10	≤ 10	Тест на бактеріальні ендотоксини Євр.Фарм* 2.6.14
Механічні включення ¹				
≥ 10 мкм**	Кількість у флаконі	< 6000	≤ 6000	Фотометричний метод Євр.Фарм* 2.9.18
≥ 25 мкм**	Кількість у флаконі	< 600	≤ 600	Фотометричний метод Євр.Фарм* 2.9.19



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Артикул продукту: 1000272

Продукт: Феринжект®

Форма випуску:
розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10,0 мл
у флаконі; 1 флакон у картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 7028 УП
Номер серії: ACC93402
Номер ERP Серії: ACC93402
Дата виробництва: 11.12.2024
Термін придатності: 12-2027
Дата випуску: 11 березня 2025

Кількісне визначення:				
Залізо	% m/V	4.95	4.75 - 5.25	Комплексометричне титрування Фарм. США 541
Декстрин	% m/V	6.9	3.9 – 10.4	ВЕРХ Євр.Фарм* 2.2.29/Фарм. США 621

¹ Тест проводиться з використанням розчину, який розведений (1:25)

* Діюче видання Європейської Фармакопеї

** Вміст невидимих частинок

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

Випуск серії

Уповноважена особа/
Делегат:

Dr. J. Bernarding

Коментарі: відсутні

Дата: 11 березня 2025

Підпис: /підписано/







CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000272

Product: **Ferinject®**

Form of supply:

solution for injection and infusion, 50 mg/ml, 10.0 ml in vial;

1 vials/in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 7028 PC

Batch-No.: ACC93402

ERP Batch-No.: ACC93402

Man.date: 11.12.2024

Expiry: 12-2027

Rel. Date: 11. MRZ. 2025

According to: PS-YV080/E04

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Characteristics		dark brown, non transparent, aqueous solution	dark brown, non transparent, aqueous solution	Visual examination
Extractable volume	ml	10.4	≥ 10.0 not less than declared volume	Weighing, Ph. Eur.* 2.9.17
Identification tests				Colour reaction (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1
Presence of iron		positive reaction	positive reaction	Thin layer chromatography Ph. Eur.* 2.2.27, monograph Glucose anhydrous (Identification test B)
Presence of dextrin		complies	should comply requirements	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 USP 621
Molecular weight				
M_w	Da	157'000	100'000 - 230'000	
M_n	Da	102'000	$\geq 55'000$	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 USP 621
$P = M_w/M_n$		1.5	≤ 1.9	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 USP 621
Purity Tests				
pH		5.9	5.0 - 7.0	Potentiometric measurement Ph. Eur. 2.2.3
Sodium chloride	% m/V	0.9	≤ 1.4	Potentiometric titration USP 541
Sterility		sterile	sterile	Membrane filtration Ph. Eur.* 2.6.1
Bacterial endotoxins	I.U./ml	< 10	≤ 10	BET Ph. Eur.* 2.6.14

11-03-2025 11:04

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000272

Product: **Ferinject®**

Form of supply:
solution for injection and infusion, 50 mg/ml, 10.0 ml in vial;
1 vials / in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 7028 PC

Batch-No.: ACC93402

ERP Batch-No.: ACC93402

Man.date: 11.12.2024

Expiry: 12-2027

Rel. Date: 11. MRZ. 2025

According to: PS-YV080/E04

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Particulate matter ¹⁾				
≥ 10 µm**	Counts per vial	< 6000	≤ 6000	Light obscuration, Ph. Eur.* 2.9.19
≥ 25 µm**	Counts per vial	< 600	≤ 600	Light obscuration, Ph. Eur.* 2.9.19
Assay				
Iron	% m/V	4.95	4.75 - 5.25	Complexometric titration, USP 541
Dextrin	% m/V	6.9	3.9 - 10.4	HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29 USP 621

¹⁾Test is carried out using a solution which is appropriately diluted (1:25)

* European Pharmacopoeia, current edition

** Determination of sub-visible particles

We herewith certify that the product has been manufactured in accordance with the GMP-regulations and released by the person responsible.

Batch release

Qualified Person / Delegate: ☐ Dr. T. Willmann ☒ Dr. J. Bernarding
☐ Dr. M. Schärer ☐ M. Pharm. S. Pacillo

Comments: N/A ☒

Yes ☐

Date: 11. MRZ. 2025

Signature:

11-03-2025 11:04

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen

3/3





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.04.2025

№ 18156/25/10

ФЕРИНЖЕКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13356/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ACC93402**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

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 17.04.2025 № 1162/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

