



**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**

20.11.2023

№ 57115/23/10

ФЕРРУМ ЛЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № **NG5521**

Кількість ввезеного лікарського засобу **24498**

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **16.11.2023 № 3663/2.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 1910230958

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР	
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК	
Сила дії/активність:	100 МГ / 2 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Тип упаковки:	АМПУЛА	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 2 МЛ	
№ Матеріалу:	899291	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NG5521	
Дата виробництва:	21-КВІ-2023	Дата випуску: 19-ЖОВ-2023
Термін придатності:	31-БЕР-2028	Кількість: 24498 УП
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9347/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО(ІІІ) ГІДРОКСИД Н ЗХХЕ ПВ СТ ГЕ	
№ Матеріалу:	40006430 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B674689
Виробнича дільниця:	ЗЕЛІНГ АПЕЛОА ЯЮАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко, Лтд ХЕНГДІАН ІНДУСТРІАЛЬНА ЗОНА 322118 ДОНГУАНГ МІСТО, ЧЖЕЦЗЯН ПРОВІНЦІЯ Китай	
№ серії виробника:	1047-2209001	

№: 1910230958

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
№ Матеріалу:	899291	№ серії Сандоз:	NG5521

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ПОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІ03 ГЕ			
№ Матеріалу:	42029995	Продукт in bulk	Серія №:	MX3328
Загальна кількість in bulk:	247548 УП			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.	Ліцензія №:	800-16/2022-13	
	Веровшкова 57			
	1526 ЛЮБЛЯНА			
	Словенія			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до Сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 5 ампул в блістері; 1 блістер в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Anita Skof, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 19 ЖОВ-2023 / 07:57:56 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 19 ЖОВ-2023 / 07:58:08 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/9347/01/01
Країна	УКР
Серія №	NG5521
Серія in bulk № / Продукт	MX3328/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Візуальна характеристика	непрозорий розчин	відповідає
Візуальний контроль	без осаду	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	97 /амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	5 /амп.
pH	5,2 – 6,5	5,7
Ідентифікація реакція преципітації	залізо	відповідає
Кількісне визначення: комплексометричне титрування	47,50 – 52,50 мг/мл залізо: 50,00 мг/мл (95,0 – 105,0%)	49,62 мг/мл
Кількісне визначення NaCl	$\leq 1,0\%$ м/об	1,0 % м/об
Супровідні домішки, продукти деградації: Іонне залізо	відсутні	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 10 МО/мл	відповідає



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП	UA/9347/01/01
Країна	УКР
Серія №	NG5521
Серія in bulk № / Продукт	MX3328/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Стерильність	стерильно	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Дос'є.		

Дата

30.05.2023

Відділ якості

Gorazd Sorsak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=people,
ou=GLF, serialNumber=2116816,
c=UA
Reason: Sanitox Ukraine QP on Import
Date: 2023.11.01 13:21:16 +0200



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2



**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**

27.03.2025

№ 13240/25/10

ФЕРРУМ ЛЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PG8926**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2814

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 **20.03.2025 № 0836/12.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251246

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
Сила дії/активність:	100 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899291	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	PG8926		
Дата виробництва:	27-ЛИС-2023	Дата випуску:	07-ЛЮТ-2025
Термін придатності:	31-ЖОВ-2028	Кількість:	2814 УП
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9347/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО(III) ГІДРОКСИД Н ЗХХЕ ПВ СТ ГЕ	
№ Матеріалу:	40006430 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B699310
Виробнича дільниця:	ЗЕЯНГ АПЕЛОА ЯЮАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко, Лтд ХЕНГДІАН ІНДУСТРІАЛЬНА ЗОНА 322118 ДОНГУАНГ МІСТО, ЧЖЕЦЗЯН ПРОВІНЦІЯ Китай	
№ серії виробника:	1047-2307003	

Всесвітній
о.з. сер. 2028

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251246

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
№ Матеріалу:	899291	№ серії Сандоз:	PG8926

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО(III) ГІДРОКСИД Н ЗХХЕ ПВ СТ ГЕ		
№ Матеріалу:	40006430 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B699311
Виробнича дільниця:	ЗЕЯНГ АПЕЛОА ЯЮАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко, Лтд ХЕНГДІАН ІНДУСТРІАЛЬНА ЗОНА 322118 ДОНГУАНГ МІСТО, ЧЖЕЦЗЯН ПРОВІНЦІЯ Китай		
№ серії виробника:	1047-2307001		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ГІОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІ03 ГЕ			
№ Матеріалу:	42034714	Продукт in bulk	Серія №:	NK6996
Загальна кількість in bulk:	256189 УП			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Ліцензія №: 800-6/2022-14 Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ГІОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІ03 ГЕ			
№ Матеріалу:	42029995	Продукт in bulk	Серія №:	NL2546
Загальна кількість in bulk:	242761 УП			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Ліцензія №: 800-6/2024-14 Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія			

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251246

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР**Торгівельна назва:** ФЕРРУМ ЛЕК**№ Матеріалу:** 899291**№ серії Сандоз:** PG8926**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених ділянках цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до Сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 5 ампул в блістері; 1 блістер в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Anita Skof, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

07-ЛЮТ-2025 / 11:45:02 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

07-ЛЮТ-2025 / 11:46:13 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт

899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна

УКР

Серія №

PG8926

Серія in bulk № / Продукт

NL2546/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Візуальна характеристика	непрозорий розчин	відповідає
Візуальний контроль	без осаду	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	120 /амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	6 /амп.
pH	5,2 – 6,5	5,7
Ідентифікація реакція преципітації	залізо	відповідає
Кількісне визначення: комплексометричне титрування	47,50 – 52,50 мг/мл залізо: 50,00 мг/мл (95,0 – 105,0%)	51,10 мг/мл
Кількісне визначення NaCl	$\leq 1,0\%$ м/об	1,0 % м/об
Супровідні домішки, продукти деградації: Іонне залізо	відсутні	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 10 МО/мл	відповідає

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Відділ контролю якості

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна
Серія №
Серія in bulk № / Продукт

УКР
PG8926
NL2546/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Стерильність	стерильно	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 05.1.2024

Відділ якості
Gorazd Sorsak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=som, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 15:41:25 +02'00'

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0702251246

Certificate of Conformity

Material Name:	FERRUM LEK 2ML 5LIAM UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	FERRUM LEK	Release date:	07-FEB-2025
Strength/Potency:	100 MG / 2 ML	Released Quantity:	2814 PC
Dosage Form:	SOLUTION FOR INJECTION	License number:	800-6/2024-14
Package Type:	AMPOULE		
Package Size:	5 PC x 2 ML		
Material No.:	899291		
Batch:	PG8926		
Date of Manufacturing:	27-NOV-2023		
Expiry Date:	31-OCT-2028		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-6/2024-14
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number:	800-6/2024-14
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/9347/01/01

Components:

Material Name:	IRON(III) HYDROXIDE N ZHHE PW ST GE	Batch No.:	B699310
Material No.:	40006430	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	ZHEJIANG APELOA JIAYUAN PHARMACEUTICAL Co., Ltd HENGDIAN INDUSTRIAL ZONE 322118 DONGYANG CITY, ZHEJIANG PROVINCE China		
Manufacturer batch:	1047-2307003		

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0702251246

Certificate of Conformity

Material Name:	FERRUM LEK 2ML 5LIAM UA		
Trade Name:	FERRUM LEK		
Material No.:	899291	Batch:	PG8926

Components:

Material Name:	IRON(III) HYDROXIDE N ZHHE PW ST GE		
Material No.:	40006430	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B699311
Manufacturing site	ZHEJIANG APELOA JIAYUAN PHARMACEUTICAL Co., Ltd HENGDIAN INDUSTRIAL ZONE 322118 DONGYANG CITY, ZHEJIANG PROVINCE China		
Manufacturer batch:	1047-2307001		

Components:

Material Name:	IRON HYOX DEX LIAM 100MG/2ML SI03 GE 01		
Material No.:	42034714	Bulk Product	Batch No.: NK6996
Total Bulk Quantity:	256189 PC		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		License number: 800-6/2024-14

Components:

Material Name:	IRON HYOX DEX COM LIAM 100MG/2ML SI03 GE		
Material No.:	42029995	Bulk Product	Batch No.: NL2546
Total Bulk Quantity:	242761 PC		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		License number: 800-6/2024-14

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0702251246

Certificate of Conformity

Material Name:	FERRUM LEK 2ML 5LIAM UA		
Trade Name:	FERRUM LEK		
Material No.:	899291	Batch:	PG8926

Certification Statement

I hereby certify that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality controlled at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country.
The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 2 ml in ampoule; 5 ampoules in blister; 1 blister in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Anita Skof, QP
07-FEB-2025 / 11:45:02 UTC
07-FEB-2025 / 11:46:13 UTC

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251340

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР	
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК	
Сила дії/активність:	100 МГ / 2 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	
Тип упаковки:	АМПУЛА	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 2 МЛ	
№ Матеріалу:	899291	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
№ серії Сандоз:	PG8924	
Дата виробництва:	22-ЛИС-2023	Дата випуску: 07-ЛЮТ-2025
Термін придатності:	31-ЖОВ-2028	Кількість: 21012 УП
Виробник:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9347/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО(III) ГІДРОКСИД Н ЗХХЕ ПВ СТ ГЕ	
№ Матеріалу:	40006430 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B697501
Виробнича дільниця:	ЗЕЯНГ АПЕЛОА ЯЮАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко, Лтд ХЕНГДІАН ІНДУСТРІАЛЬНА ЗОНА 322118 ДОНГУАНГ МІСТО, ЧЖЕЦЗЯН ПРОВІНЦІЯ Китай	
№ серії виробника:	1047-2306002	

Вх. ам. № 1804
02.04.25

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251340

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК		
№ Матеріалу:	899291	№ серії Сандоз:	PG8924

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ГІОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІО3 ГЕ		
№ Матеріалу:	42034714	Продукт in bulk	Серія №: NK6986
Загальна кількість in bulk:	260240 УП		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.	Ліцензія №:	800-6/2022-14
	Веровшкова 57		
	1526 ЛЮБЛЯНА		
	Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЗАЛІЗО ГІОКС ДЕКС КОМ ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІО3 ГЕ		
№ Матеріалу:	42029995	Продукт in bulk	Серія №: NL0556
Загальна кількість in bulk:	250442 УП		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.	Ліцензія №:	800-6/2024-14
	Веровшкова 57		
	1526 ЛЮБЛЯНА		
	Словенія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до Сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 5 ампул в блістері; 1 блістер в картонній коробці.

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0702251340

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ФЕРРУМ ЛЕК 2МЛ 5ЛІАМ УКР	
Торгівельна назва:	ФЕРРУМ ЛЕК	
№ Матеріалу:	899291	№ серії Сандоз: PG8924

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Anita Skof, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	07-ЛЮТ-2025 / 12:39:54 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ЛЮТ-2025 / 12:40:07 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт

899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна

УКР

Серія №

PG8924

Серія in bulk № / Продукт

NL0556/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	коричневий	відповідає
Візуальна характеристика	непрозорий розчин	відповідає
Візуальний контроль	без осаду	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	23 /амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	2 /амп.
pH	5,2 – 6,5	5,6
Ідентифікація реакція преципітації	залізо	відповідає
Кількісне визначення: комплексометричне титрування	47,50 – 52,50 мг/мл залізо: 50,00 мг/мл (95,0 – 105,0%)	49,73 мг/мл
Кількісне визначення NaCl	$\leq 1,0\%$ м/об	0,9 % м/об
Супровідні домішки, продукти деградації: Іонне залізо	відсутні	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	не більше 10 МО/мл	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

SANDOZ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ контролю якості

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

Веровшкова 57
CI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (1) 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899291 ФЕРРУМ ЛЕК 100 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Країна УКР
Серія № PG8924
Серія in bulk № / Продукт NL0556/42029995

Показник	Допустимі норми	Результати
Стерильність	стерильно	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 18.12.2023

Відділ якості
Gorazd Sorsak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=san, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 15:32:02 +0200

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2



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

27.03.2025

№ 13239/25/10

ФЕРРУМ ЛЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PG8924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21012

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 20.03.2025 № 0836/11.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)