

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50310 - 2U8

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ГЕМОФЕРОН, розчин оральний		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг		
Розмір та тип пакування:	по 200 мл у флаконі		
Номер серії:	2U81224	Кількість в серії, уп:	4390
Дата виробництва:	05.12.24	Придатний до:	12/2026
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01 зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	Метилпарабен і пропилпарабен	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0		6,5
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл		200 мл
5	Густина	Від 1,022 до 1,122		1,070 г/см ³
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні

Леонардо

21.09.2024

7	Кількісне визначення		
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентного 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,1 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,016 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,41 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропилпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,22 мг/мл
7.5		Вміст пропилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,30 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,82 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

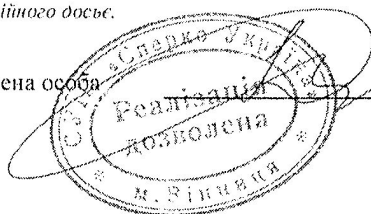
Заява про сертифікацію:

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 ліцензійних умов, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного доось.

Уповноважена особа

Рогальська Л.М.

Дата: 31.12.2024



SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
тел/факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50310 - 2U2

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ГЕМОФЕРОН, розчин оральний

Сила дії/ активність:

1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг

Розмір та тип пакування:

по 200 мл у флаконі

Номер серії:

2U20524

Кількість в серії, уп: 4364

Дата виробництва:

22.05.24

Придатний до: 05/2026

Регістраційне посвідчення:

№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності
GMP та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	
2	Ідентифікація		відповідає
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Метилпарабен і пропілпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	198 мл
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,071 г/см ³
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні

Сторінка 1 із 2



Dr. Oleg Kostyuk
Ch. of the company

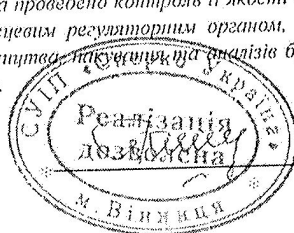
7	Кількісне визначення		
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,017 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,40 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропілпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,21 мг/мл
7.5		Вміст пропілпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,30 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,79 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог сертифікації, що застосовуються у Регістраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідно до вимог ліцензійних умов та Регістраційного доось.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 13.06.2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/50310 - 2U9

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

ГЕМОФЕРОН, розчин оральний

Сила дії/ активність:

1 мл розчину містить: заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг

Розмір та тип пакування:

по 200 мл у флаконі

Номер серії:

2U91224

Кількість в серії, уп: 4393

Дата виробництва:

05.12.24

Придатний до: 12/2026

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/7567/01/01 наказ МОЗ України від 26.04.2018 № 803

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії сертифікату

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та
проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /7567/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Іони заліза (III)	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Ціанокобаламін і кислота фолієва	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Метилпарабен і пропилпарабен	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Етанол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.5	Сорбіт	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.6	Іони натрію	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,6
4	Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту контейнера повинен бути від 196 мл до 204 мл	200 мл
5	Густина	Від 1,022 до 1,122	1,070 г/см ³
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4	
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: бактерій	Не більше 10 ² КУО менше 5 КУО
		В 1 мл препарату допускається наявність життєздатних аеробних мікроорганізмів: грибів	Не більше 10 ¹ КУО менше 5 КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні

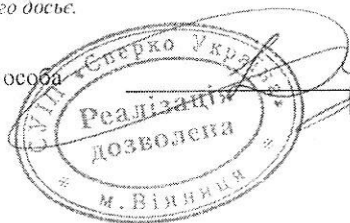
7	Кількісне визначення		
7.1	Заліза амонійного цитрату (еквівалентного 8,2 мг елементного заліза)	Вміст заліза амонійного цитрату в перерахунку на елементне залізо в 1 мл препарату має бути від 7,8 мг до 8,6 мг	8,2 мг/мл
7.2	Ціанокобаламін	Вміст ціанокобаламіну ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$) в 1 мл препарату має бути не менше 0,009 мг	0,016 мг/мл
7.3	Кислота фолієва	Вміст кислоти фолієвої ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) в 1 мл препарату повинно бути не менше 0,27 мг	0,41 мг/мл
7.4	Метилпарабен та пропилпарабен	Вміст метилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,96 мг до 1,44 мг	1,21 мг/мл
7.5		Вміст пропилпарабену в 1 мл препарату має бути від 0,24 до 0,36 мг	0,30 мг/мл
7.6	Етанол	Вміст етанолу (C_2H_5OH) в препараті має бути від 3,25 % до 3,97 % (об/об).	3,74 %
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на розглядено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного доосьє.

Уповноважена особа



Дата: 31.12.2024