



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник Головного державного
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.05.2012р.

№ 05.03.02-03/ 44971

Дієтичні добавки: «ФЕРСІНОЛ-3» / «FERSINOL-Z», «ПОЛІЖЕН» / «POLIJEN» та тексти етикетувань
згідно з Додатками

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД артикул)

в харчуванні населення в якості дієтичних добавок до раціону харчування; реалізація в роздрібній
торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Е.І.П.І.Ко.», Єгипет, Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/с 149 Тенс/ «E.I.P.I.Co.», Egypt,
Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, тел.: +20 15 36 16 63, факс: +20 15 36 43
77

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

"УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД" / "WORLD MEDICINE LIMITED", Велика Британія, 23 Кілінс, Сакетед
Роуд, Сафрон Волден, Ессекс CB10 2UQ / 23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden, Essex CB10 2UQ,
United Kingdom, тел.: +44 (0) 8450 66 33 00, факс: +44 (0) 8450 66 33 01

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Відсутні

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань (розширеного контролю)
наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (органолептичними показниками), вмістом генетично модифікованих організмів (не виявлені), допустимими рівнями
вмісту токсичних елементів, мг/кг, не більше: Дієтична добавка «ФЕРСІНОЛ-3»: свинець - 2,0, миш'як - 1,0,
кадмій - 0,1, ртуть - 0,01, Дієтична добавка «ПОЛІЖЕН»: свинець - 1,0, миш'як - 1,0, кадмій - 0,05, ртуть - 0,02;
пестицидів, мг/кг, не більше: Дієтична добавка «ПОЛІЖЕН»: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,005, ДДТ та його
метаболіти - 0,005; мікробіологічні показники: Дієтична добавка «ФЕРСІНОЛ-3»: КМАФАнМ, КУО/г, не
більше - 1×10^4 , БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., патогенні
мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше - 1×10^2 ,
дріжджі, КУО/г, не більше - 1×10^2 , B.cereus, КУО/г, не більше - 2×10^2 , Дієтична добавка «ПОЛІЖЕН»:
КМАФАнМ, КУО/г, не більше - $2,5 \times 10^4$, БГКП (коліформи), в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп.,
патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 50 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше -
 1×10^3 , дріжджі, КУО/г, не більше - 50; радіонукліди, Бк/кг, не більше: ^{137}Cs - 200, ^{90}Sr - 50 згідно з ГН
4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно
активних добавках", Державними гігієнічними нормативами ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту
радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питій воді"

(критерій безпеки / показники)



Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) перед застосуванням рекомендована консультація лікаря,
- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків,
- в) дотримання визначених умов і строків зберігання,
- г) транспортування і реалізація продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дістичні добавки: «ФЕРСІНОЛ-3» / «FERSINOL-Z», «ПОЛІЖЕН» / «POLIJEN» та тексти етикетувань згідно з Додатками, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 3 роки від дати виробництва. Дістична добавка «ФЕРСІНОЛ-3»: зберігати за температури не вище 25 °С у недоступному для дітей місці; дістична добавка «ПОЛІЖЕН»: зберігати за температури 15-25 °С у недоступному для дітей місці.

Текст етикетування державною мовою України повинен міститися на кожній упаковці продукції. Тексти етикетувань затверджуються (див. Додатки)

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Підлягає стандартному прикордонному контролю відповідно до програми стандартного контролю (візуальний, документальний контроль)

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Підлягає розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості в порядку державного санепідгляду

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України

м.Київ, вул.Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55

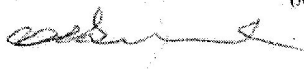
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 275 від 15.05.2012р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Швець О.В.



ДОДАТОК

до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.05.2012 р.

№ 05.03.02-03/ 44971

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «ПОЛІЖЕН» / «POLIJEN»

Склад: 1 капсула містить: основні речовини: кальцію гідрофосфат безводний - 170,0 мг (еквівалентно 50,0 мг кальцію та 38,71 мг фосфору), вітамін С (кислота аскорбінова) - 150,0 мг, лецитин соєвий - 90,0 мг, вітамін Е (α-токоферолу ацетат) - 42,75 мг, заліза фумарат - 42,6 мг (еквівалентно 14,0 мг заліза (II)), олія паростків пшениці - 50,0 мг, екстракт кореню женьшеню (*Panax ginseng*) - 40,0 мг, олія сафлорова - 30,0 мг, пилок бджолиний - 25,0 мг, дианолю бітарат - 25,0 мг, L-лізину гідрохлорид - 25,0 мг (еквівалентно 20,0 мг L-лізину), L-аргініну гідрохлорид - 24,2 мг (еквівалентно 20,0 мг L-аргініну), бджолине маточне молочко ліофілізоване - 20,0 мг, вітамін РР (нікотинамід) - 20,0 мг, цинку оксид - 18,7 мг (еквівалентно 15,0 мг цинку), калію сульфат - 18,0 мг (еквівалентно 8,0 мг калію), магнію сульфату гептагідрат - 10,14 мг (еквівалентно 1,0 мг магнію), вітамін В₅ (кальцію пантотенат) - 10,0 мг, вітамін В₁₃ (кислота оротова) - 10,0 мг, марганцю сульфату моногідрат - 7,75 мг (еквівалентно 2,5 мг марганцю), міді сульфату моногідрат - 5,6 мг (еквівалентно 2,0 мг міді), вітамін В₂ (рибофлавін) - 5,0 мг, вітамін В₆ (піридоксину гідрохлорид) - 4,0 мг, вітамін В₁ (тіаміну гідрохлорид) - 3,315 мг, вітамін А (ретинолу пальмітат) - 5000 МО, натрію тетраборату декагідрат - 1,15 мг (еквівалентно 130,0 мкг бору), антиоксидант - бутилгідрокситолуол (Е 321) - 1,0 мг, вітамін В₉ (кислота фолієва) - 0,5 мг, кальцію фторид - 0,42 мг (еквівалентно 0,2 мг фтору); натрію молібдату дигідрат - 0,4 мг (еквівалентно 186,0 мкг молібдену), хрому піколінат - 0,34 мг (еквівалентно 100,0 мкг хрому); вітамін Н (біотин) - 0,2 мг, калію йодид - 0,2 мг (еквівалентно 150,0 мкг йоду), L-селенметіонін - 0,125 мг (еквівалентно 74,0 мкг метіоніну та 50,0 мкг селену), нікелю сульфату гексагідрат - 17,9 мкг (еквівалентно 4,0 мкг нікелю), вітамін D₃ (холекальциферол) - 270 МО, вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) - 7,65 мкг; допоміжні речовини: олія арахісова, олія рослинна частково гідрогенізована та гідрогенізована, віск бджолиний білий (Е 901), оболонка капсули: желатин, підсолоджувач - сорбіт (Е 420), гліцерин (Е 422), титану двоокис (Е 171), етилванілін, штучні барвники - азорубін (Е 122), діамантовий синій FCF (Е 133).

Рекомендації щодо споживання: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело незамінних амінокислот, жирно- та водорозчинних вітамінів, макро- і мікроелементів та інших біологічно активних речовин з метою покращення фізичної активності та розумових здібностей, підвищення імунітету.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати по 1 капсулі на добу або через добу, після сніданку. Курс споживання: 2 - 3 тижні. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Застереження щодо вживання: не рекомендується приймати в другій половині дня, під час вагітності та лактації.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до продуктів бджільництва та інших складових компонентів.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: капсули № 12 (6 x 2) у блістерах; по 2 блістери в картонній коробці.

Маса нетто вмісту 1 капсули: 1250 мг ± 7,5 %.

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці. Строк придатності - 3 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати за температури 15-25 °С у недоступному для дітей місці.

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: «Е.І.П.І.Ко.», Єгипет, Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/с 149 Тенс/ «Е.І.П.І.Ко.», Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, тел.: +20 15 36 16 63, факс: +20 15 36 43 77.

Заявник: «УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД», ВЕЛИКА БРИТАНІЯ / «WORLD MEDICINE LIMITED», UNITED KINGDOM.

Імпортёр (представник в Україні): вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Виробник несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті етикетування.



Голова експертної комісії

ДОДАТОК

до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.05.2012 р.

№ 05.03.02-03/ 44971

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «ФЕРСІНОЛ-3» / «FERSINOL-Z»

Склад: 1 капсула містить: основні речовини: заліза сульфат безводний – 150 мг (еквівалентно 50 мг заліза (II)), цинку сульфат – 110 мг (еквівалентно 25 мг цинку), аскорбінова кислота (вітамін С) – 50 мг, нікотинамід (вітамін РР) – 10 мг, тіаміну мононітрат (вітамін В₁) – 2 мг, рибофлавін (вітамін В₂) – 2 мг, піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – 1 мг, фолієва кислота (вітамін В₉) – 0,5 мг; допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, каолін, сахароза, тальк очищений (Е 553), сульфат кальцію (Е 516), гліцерину моностеарат, титану двоокис (Е 171), віск бджолиний білий (Е 901), етилцелюлоза (Е 462), желатин.

Рекомендації щодо споживання: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело заліза, цинку та вітамінів (С, РР, групи В) з метою корекції залізо- та цинкдефіцитних станів, гіпо- та авітамінозів С, РР, групи В.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати *дорослим* по 1 - 2 капсули на добу або через добу, під час або після їди, запивати питною водою. Курс споживання визначає лікар індивідуально.

Вагітним жінкам вживати по 1 капсулі 1 раз на добу. Курс споживання: починаючи з 14-го тижня вагітності, по 2 тижні з перервами по 1 тижню безпосередньо до пологів.

У період лактації вживати по 1 капсулі на добу. Курс споживання: 3 - 6 місяців.

У менструальний період вживати по 1 капсулі на добу. Курс споживання: 2 доби до початку менструації, протягом всього циклу та 2 доби після його закінчення. Загальна тривалість застосування (з днями менструації включно): не більше 10 днів.

Особам з інтенсивними фізичними навантаженнями, а також при гіпо- та авітамінозах рекомендується приймати по 1 - 2 капсули на добу. Курс споживання: 10 днів.

Особливості застосування: перед початком застосування рекомендована консультація лікаря.

Для уникнення зниження всмоктування заліза не рекомендується запивати капсули чорним чаєм, кавою, молоком. Не має клінічного значення темне забарвлення випорожнень та пов'язане з виведенням заліза, що залишилось.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до складових компонентів; гемосидероз, гемохроматоз; печінкова недостатність; анемії, не викликані дефіцитом заліза (апластична, гемолітична, сідерохрестична та свинцева анемії; мегалобластна анемія, викликана ізольованим дефіцитом вітаміну В₁₂ або фолієвої кислоти).

Не є лікарським засобом

Форма випуску: капсули № 30 (6 x 5) у блістерах, по 5 блістерів у картонній коробці.

Маса нетто вмісту 1 капсули: 600 мг ± 7,5 %.

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці. Строк придатності – 3 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати за температури не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: «Е.І.П.І.Ко.», Єгипет, Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/с 149 Тенс / «E.I.P.I.Co.», Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, тел.: +20 15 36 16 63, факс: +20 15 36 43 77.

Заявник: «УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД», ВЕЛИКА БРИТАНІЯ / «WORLD MEDICINE LIMITED», UNITED KINGDOM.

Імпортёр (представник в Україні): вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих-код : вказано на упаковці.

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті етикетування.

Голова експертної комісії



Швець О.В.





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO. Research, Development and Quality Sector



Manufactured by
E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt
Вироблено
E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет

CERTIFICATE OF ANALYSIS No: 2307130 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: FERSINOL-Z, hard capsules
Назва продукту: ФЕРСІНОЛ-З, тверді капсули

Batch no.: 2307130
№ серії:
Batch size: 25 685 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 07.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 07.2026
Термін придатності:

TEST AND REFERENCE Показники якості	LIMITS Нормування	RESULTS Результат
1 – Description Опис	Size №1 hard capsules with a colourless, transparent body and cap containing a mixture of yellow, orange, red, pale yellow, white spherical pellets Тверді капсули розміру №1 з безбарвним прозорим корпусом і кришкою, що містить суміш жовтих, оранжевих, червоних, блідо-жовтих, білих сферичних пелет	Conforms Відповідає
2 – Weight of capsule Маса капсули	(665 – 735) mg/cap (мг/капс)	707.1 mg/cap (мг/капс)
3 – Weight of content Середня маса вмісту	(570 – 630) mg/cap (мг/капс)	612.4 mg/cap (мг/капс)
4. Uniformity of dosage units by weight variation Однорідність одиниць дозування за зміною маси	According to USP У відповідності до USP	Conforms Відповідає
5 – Identification Ідентифікація		
- Ferrous ions Іонів заліза	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Folic Acid Фолієвої кислоти	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Ascorbic acid Аскорбінова кислота	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Nicotinamide Нікотинамід	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Zinc-ion Цинку-іон	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Thiamine mononitrate Тіаміну мононітрату	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Riboflavin Рибофлавіну	Positive Позитивна	Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box 149 Tenth of Ramadan City 1

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.

Research, Development and Quality Sector

Manufactured by

E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено

E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет



CERTIFICATE OF ANALYSIS No: 2209420

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: FERSINOL-Z, hard capsules

Назва продукту: ФЕРСІНОЛ-З, тверді капсули

Batch no.:

2209420

№ серії:

Batch size:

26 472 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

10.2022

Дата виробництва:

Expiry date:

10.2025

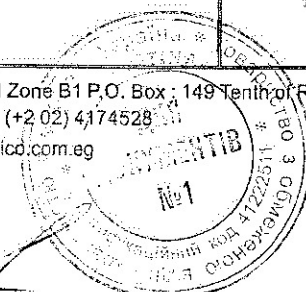
Термін придатності:

TEST AND REFERENCE Показники якості	LIMITS Нормування	RESULTS Результат
1 – Description Опис	Size №1 hard capsules with a colourless, transparent body and cap containing a mixture of yellow, orange, red, pale yellow, white spherical pellets Тверді капсули розміру №1 з безбарвним прозорим корпусом і кришкою, що містить суміш жовтих, оранжевих, червоних, блідо-жовтих, білих сферичних пелет	Conform
2 – Weight of capsule Маса капсули	(665 – 735) mg/cap (мг/капс) (570 – 630) mg/cap (мг/капс)	700.0 mg/cap (мг/капс) 603.87 mg/cap (мг/капс)
3 – Weight of content Середня маса вмісту		
4. Uniformity of dosage units by weight variation Однорідність одиниць дозування за зміною маси	According to USP У відповідності до USP	Conform Відповідає
5 – Identification Ідентифікація		
- Ferrous ions Іонів заліза	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Folic Acid Фолієвої кислоти	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Ascorbic acid Аскорбінова кислота	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Nicotinamide Нікотинамід	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Zinc-ion Цинку-іон	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Thiamine mononitrate Тіаміну мононітрату	Positive Позитивна	Conform Відповідає
- Riboflavin Рибофлавіну	Positive Позитивна	Conform Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 149 Tenth of Ramadan City 1

Tel.: (+2 015) 361663 Fax: (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

Вх. ам. 150231
28.04.23



Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Tests Показники якості	Norms Нормування	Results Результати
Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count TAMC	Not more than 10^4 CFU/g	$< 10^3$ CFU/g
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів Yeasts and moulds	Не більше 10^4 KVO/g	$< 10^3$ KVO/g
Дріжджі та цвілі Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 10^2 CFU/g Не більше 10^2 KVO/g	< 10 CFU/g < 10 KVO/g
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії E. coli	Not more than 10^2 CFU/g Не більше 10^2 KVO/g	< 10 CFU/g < 10 KVO/g
Salmonella	Absent in 1 g Відсутні в 1 г Absent in 25 g Відсутні в 25 г	Absent Відсутні Absent Відсутні

Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: по 15 капсул у блистері. По 2 блистери з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C . Keep out of reach of children.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C . Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the manufacturing date. Do not use after the expiry date.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET

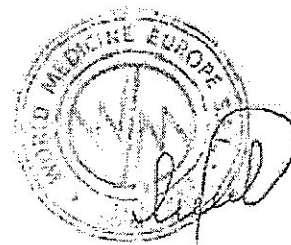
Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

QUALITY DIRECTOR: BADICU NIKULINA

ДИРЕКТОР ВКА: НИКУЛІНА БАДИЧУ

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 15.12.2022





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.

Research, Development and Quality Sector



Manufactured by

E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено

E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет

CERTIFICATE OF ANALYSIS No: 2401272

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: FERSINOL-Z, hard capsules

Назва продукту: ФЕРСІНОЛ-З, тверді капсули

Batch no.:

2401272

№ серії:

Batch size:

25 873 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date:

02.2024

Дата виробництва:

Expiry date:

02.2027

Термін придатності:

TEST AND REFERENCE Показники якості	LIMITS Нормування	RESULTS Результат
1 – Description Опис	Size №1 hard capsules with a colourless, transparent body and cap containing a mixture of yellow, orange, red, pale yellow, white spherical pellets Тверді капсули розміру №1 з безбарвним прозорим корпусом і кришкою, що містять суміш жовтих, оранжевих, червоних, блідо-жовтих, білих сферичних пелет	Conforms Відповідає
2 – Weight of capsule Маса капсули	(665 – 735) mg/cap (мг/капс)	707.2 mg/cap (мг/капс)
3 – Weight of content Середня маса вмісту	(570 – 630) mg/cap (мг/капс)	612.2 mg/cap (мг/капс)
4. Uniformity of dosage units by weight variation Однорідність одиниць дозування за зміною маси	According to USP У відповідності до USP	Conforms Відповідає
5 – Identification Ідентифікація		
- Ferrous ions Іони заліза	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Folic Acid Фолісвої кислоти	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Ascorbic acid Аскорбінова кислоти	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Nicotinamide Нікотинамід	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Zinc-ion Цинку-іон	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Thiamine mononitrate Тіаміну мононітрату	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Riboflavin Рибофлавіну	Positive Позитивна	Conforms Відповідає

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box : 149 Tenth of Ramadan City 1/2

Tel.:(+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (+2 02) 4174528

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg

Вх.ан. №0409
28.03.25



EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.

Research, Development and Quality Sector



Manufactured by
E.I.P.I.Co., Egypt

Location: Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Вироблено

E.I.P.I.Co., Єгипет

Розташування: Тенс оф Рамадан Сіті, Перша промислова зона В1, а/с: 149 Тенс, Єгипет

	Positive Позитивна	Conforms Відповідає
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлориду		
6 - Disintegration Розпадання	Not more than 15 minutes in water at $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Не більше ніж 15 хв у воді при $37 \pm 2^\circ\text{C}$.	6 minutes (хв.)
7 - Release rate for ferric sulfate Ступінь вивільнення заліза сульфату	½ hour: 0-20% ½ години: 0-20% 1 hour: 10-40% 1 година: 10-40% 2 hours: 40-80% 2 години: 40-80% 3 hours: min. 75% 3 години: мін. 75% 4 ½ hours: min. 85% 4 ½ години: мін. 85%	4 % 17 % 61 % 88 % 94 %
8 - Assay Кількісне визначення		
- Ferric sulfate anhydrous Заліза сульфат безводний	142.50 - 157.50 mg/cap. (мг/капс.)	152.6 mg/cap. (мг/капс.)
- Folic acid Фолієва кислота	0.45 - 0.55 mg/cap. (мг/капс.)	0.54 mg/cap. (мг/капс.)
- Ascorbic acid Аскорбінова кислота	45.00 - 55.00 mg/cap. (мг/капс.)	49.72 mg/cap. (мг/капс.)
- Thiamine mononitrate Тіаміну моногідрат	1.80 - 2.20 mg/cap. (мг/капс.)	2.09 mg/cap. (мг/капс.)
- Riboflavin Рибофлавін	1.80 - 2.20 mg/cap. (мг/капс.)	2.11 mg/cap. (мг/капс.)
- Pyridoxine hydrochloride Піридоксину гідрохлорид	0.90 - 1.10 mg/cap. (мг/капс.)	1.0 mg/cap. (мг/капс.)
- Nicotinamide Нікотинамід	9.00 - 11.00 mg/cap. (мг/капс.)	9.81 mg/cap. (мг/капс.)
- Zinc-ion Цинк-іон	22.50 - 27.50 mg/cap. (мг/капс.)	24.06 mg/cap. (мг/капс.)
9 - Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microorganisms count (TAC): Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	Not more than 10^3 CFU/g не більше 10^3 КУО/г	Conforms Відповідає
Total Yeasts and Mould count (TYMC): Загальна кількість дріжджів і плісняви: Salmonella species, Escherichia coli, Staphylococcus aureus	Not more than 10^2 CFU/g не більше 10^2 КУО/г Absence Відсутні	Conforms Відповідає Conforms Відповідає

Packing: 6 capsule in a blister. 5 blisters together with a leaflet in a carton box.

Упаковка: по 6 капсул у блистері. По 5 блистерів разом з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: store in a protected from humidity and light place at temperature not exceeding 25°C . Keep out of reach of children!

Умови зберігання: зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C . Зберігати в недоступному для дітей місці!

Shelf life: 3 years from the date of manufacture. Do not apply after the shelf-life expiration.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

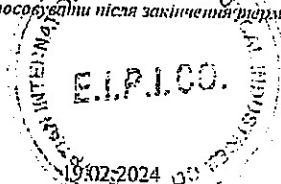
SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET
Прізвище та посада / звання особи,
які видали дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industri.

Tel : (+2 015) 361663 Fax : (+2 015) 364377 Cairo Fax Nc

E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg





Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Tests Показники якості	Norms Нормування	Results Результати
Антибіотики, як ціпідин 3-О- глюкозид хлорид	Не менше ніж 1,2 мг	Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<10 ³
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<10 ²
E. coli	Absent / g Відсутні / г	Absence Відсутня
Salmonella	Absence/10 g Відсутні /10 г	Absence Відсутня

Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: по 15 капсул у блістері. По 2 блістери з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the manufacturing date. Do not use after the expiry date.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення термну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET
Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

QUALITY DIRECTOR: MAZILU GABRIELA
ДИРЕКТОР ВКЯ: МАЗІЛУ ГАБРІЕЛА

SIGNATURE AND DATE, STAMP
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

26.02.2024

