



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.04.2025

№ 21173/25/26

ГЕМАФЕР-С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері,
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20517/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія лікарського засобу № **25-002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС
СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 29.04.2025 № 1404/01.10-25/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
EN 09.06.02Аналіз №
1106
Специфікації
UPH. Eur Ph.

Назва продукту ГЕМАФЕР-С, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 100мг/5мл АМП.(20мг/мл)	Діюча Речовина Залізо Сахароза	Пакування Упак. X 5 амп x5мл
Дата виготовлення 03/02/2025	Номери серії на упаковці 25-002	Термін придатності 01/2028

Хімічний контроль

	Тести	Специфікація	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозорий, злегка в'язкий розчин коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація а) Кольорова реакція заліза b) Сахароза -методом ВЕРХ c) Молекулярна маса комплексу MW=34.000-60.000 Da MN=NLT 24 000 Da, і MW/MN=NMT 1,7	З'являється червоний колір Порівняння зі стандартним часом утримування Метод ВЕРХ	Позитивний Позитивний Позитивний 35,954 27,230 1,3
3	Кількісне визначення заліза (III)	95,0 % - 105,0 %	102,5%
4	Кількісне визначення сахарози	260-340 мг/мл	303,3 мг/мл
5	Об'єм що витягається	Будь-який одинарний контейнер не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Питома вага при 20 °C	1,135-1,165	1,153
7	pH при 20 °C	10,5-11,1	10,8
8	Лужність	Від 0,5 до 0,8 мл HCl 0,1 N	0,52 мл
9	Осмолярність	1150-1350 мОсмоль /л	1298 мОсмоль /л
10	Каламутність	Розчин не повинен бути каламутним	Відповідає
11	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Без видимих частинок Розмір $\geq 10\mu\text{m}$: NMT 3000 частинок/амп. Розмір $\geq 25\mu\text{m}$: NMT 300 частинок/амп.	Відповідає 94 частинок/амп. 8 частинок/амп.
12	Вміст хлоридів	0,012% - 0,025%	0,020 %
13	Ліміт заліза (II)	Полярографічно $\leq 0,4\%$ w/v	0,1 %
14	Відсутність низькомолекулярних комплексів Fe(II) та Fe(III).	Відсутність полярографічно	Відповідає
15	Однорідність одиниць дозування	$AV \leq L1\%$ (L1= 15)	4,7

Біологічні тести

	Тести	Специфікація	Результати
1	Стерильність	Стерильний	Стерильний
2	Бактеріальні ендотоксини (LAL)	Не більше 35 МО/мл	<12,5 МО/мл

СТАН ТАРИ

ПРОЙДЕНО

Ця серія відповідає специфікації

Дата	Підпис Аналітика
02/04/2025	Підпис / Модурі А. аналітик контролю якості
	Підпис / Елені Нтенті аналітик контролю якості
	Підпис менеджера з контролю якості
	Підпис / Діакос І. Хімік, магістр Менеджер з контролю якості

NMT - Не більше / Not More Than
NLT - Не менше ніж / Not Less ThanUni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki , 14564,Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

Остаточний випуск серії та сертифікація
уповноваженою особою
EN 04.03.01
F 04.03.01

Версія: 5.0
Дата випуску:
Дата набрання чинності:
Термін дії:

Сертифікація відповідності продукту в межах ЄС уповноваженою особою (УО відповідно до Додатку 16 Рекомендацій GMP ЄС).

Назва:	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА
Адреса виробничого майданчика:	14-й км Національної дороги 1 Буд. А та Буд. Б, Като Кіфісія Аттика, 14564, Греція
Номер ліцензії з виробництва та контролю якості:	Виробнича Ліцензія № 0000000020/20/3

Назва продукту:	ГЕМАФЕР-С
Лікарська форма:	Розчин для внутрішньовенних ін'єкцій
Сила дії/активність:	ЗАЛІЗА (III) Гідроксид сахарозний комплекс / 20 мг/мл
Розмір і тип упаковки:	УПАК Х 5 ампул Х 5мл (розмір серії 7552уп)
Номери серії на упаковці:	25-002
Дата виготовлення:	03/02/2025
Термін придатності:	01/2028
Країна імпорту:	УКРАЇНА
Реєстраційне посвідчення	UA/20517/01/01

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були вироблені в повній відповідності до вимог GMP ЄС і [якщо в межах ЄС] до вимог Реєстраційного досьє країни/країн призначення. .

	Рішення про випуск серії	Так	Ні
	Випуск серії ?	✓	
	Коментарі: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій у Реєстраційному досьє країни-імпортера або специфікації продукту або файл для досліджуваних лікарських засобів. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP		

Ім'я та підпис УО, що дозволяє випуск серії	Дата випуску
/підпис/ І. Манцута Біолог, магістр Уповноважена особа	02/04/2025

		Certificate of Analysis of finished product Quality control department EN 09.06.02		Analysis number 1106 Specifications In-House	
Product Name		Active Substance		Packaging	
Hemafer-S Cs. sol. inf. 100mg/5ml AMP.		Iron Sucrose		BT x 5 AMP X 5ml	
Manufacturing Date		Lot No		Expiration Date	
03/02/2025		25-002		01/2028	
Chemical control					
	Tests	Limits		Results	
1]	Appearance	Clear, slightly viscous, brown solution		Complies	
2]	Identification	The red color is discharged		Positive	
	a) Color reaction of Iron	Comparison with retention time of standard		Positive	
	b) Sucrose-HPLC method	HPLC method		Positive	
	c) Molecular weight of complex			35.954	
	MW=34.000-60.000Da			27.230	
	MN=NLT 24.000 Da,			1.3	
	and MW/MN=NMT 1.7				
3]	Assay of Iron(III)	95.0% - 105.0%		102.5%	
4]	Assay of sucrose	260.0 - 340.0mg/ml		303.3mg/ml	
5]	Extractable volume	Any individual container, NLT 5.0 ml		5.1 ml	
6]	Specific gravity (20°C)	1.135 - 1.165		1.153	
7]	pH at 20°C	10.5 - 11.1		10.8	
8]	Alkalinity	0.5 - 0.8 ml of HCl 0.1N		0.52ml	
9]	Osmolarity	1150 - 1350 mOsmol/L		1298 mOsmol/L	
10]	Turbidity	The Solution must not have any turbidity.		Complies	
11]	Particulate contamination	Free of visible particles		Complies	
	Visible particles	Size ≥ 10µm: NMT 3000 parts/amp		94 parts/amp	
	Sub-visible particles	Size ≥ 25µm: NMT 300 parts/amp		8 parts/amp	
12]	Chloride content	0.012% - 0.025%		0.020 %	
13]	Limit of iron (II)	Polarographically ≤0.4 % w/v		0.1 %	
14]	Absence of low-molecular weight Fe(II) and Fe(III) Complexes	Absence Polarographically		Complies	
15]	Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 % (L1= 15)		4.7	
Microbiological control					
	Tests	Specifications		Results	
1]	Sterility	Sterile		Sterile	
2]	LAL test	NMT 35 EU/ml		<12.5 EU/ml	
CONTAINER CONDITION		Passed			
This batch complies with the specifications					
Date		Analyst's signature			
02/04/2025		AM Moudouri A.		EN Eleni Ntente	
		QC Analyst		QC Analyst	
		Q.C. Manager signature			
		Diakos I.			
		Chemist, MSc.			
		QC Manager			

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki ,14564,Greece



Pharmaceutical Laboratories S.A.

**Final Batch Release and Certification
by a Qualified Person**

**EN 04.03.01
F 04.03.01**

Έκδοση/ Version: 5.0
Ημ/νία Έκδοσης/
Issue Date:
Ημ/νία Εφαρμογής/
Effective date:
Ημ/νία Λήξης/
Exp Date:

Certification of Compliance for the product, within EU, by a Qualified Person (QP in accordance to Annex 16 EU GMP Guidelines).

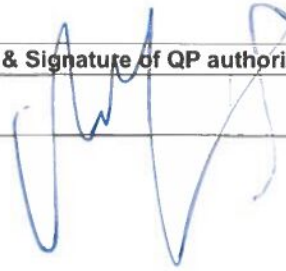
Name:	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA
Address of Manufacturing site :	14th km National Road 1 Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki ,14564,Greece
Authorization number of Manufacturing & Quality Control site:	Man. License No 0000000020/20/3

Name of product:	HEMAFER-S
Dosage form:	Solution for intravenous injections
Strength/Potency:	IRON (III) Hydroxide sucrose complex / 20mg/ml
Package size and type:	BTx5 Ampules x5ml ,(batch size 7.552 ST)
Batch numbers appearing on package:	25-002
Manufacturing date:	03/02/2025
Expiry date:	01/2028
Importing Country:	UKRAINE
MA	UA/20517/01/01

CERTIFICATION STATEMENT

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

Decision for Batch Release		Yes	No
Batch Release?		✓	
Comments:			
Comments: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP"			

Name & Signature of QP authorizing the batch release	Date of issue
 I. Mantzoutas Biologist, MSc. Qualified Person	02/04/2025