



**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**

07.03.2025

№ 416/25/10

ХЕФЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1123684**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5177**

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **14.01.2025 № 0025/24.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2025 № 0291

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000215781		
Назва продукту:	ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці. 1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза	
Серія:	1123684	
Дата виробництва:	09.2024	
Придатний до:	08.2029	
Дата випуску серії:	24.10.2024	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№UA/0263/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис:	Капсули тверді желатинові (№1): корпус – матового жовто-бежевого кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору вміст капсул: дрібногранульований порошок червоно-коричневого кольору з білими вкрапленнями	відповідає
Ідентифікація заліза фумарат		
- з калію фероціанідом:	синій осад	відповідає
- з перманганатом калію:	розчин коричневого кольору	відповідає
- з резорцином:	осад вишневого кольору, розчин жовтуватого-помаранчевого кольору	відповідає
Середня маса і однорідність маси	Середня маса 410 мг ± 7,5 % 18/20 капсул - не більше ± 7,5 %; 2/20 капсул - не більше ± 15 %.	410,1 мг -1.5 % Не проводиться
Розчинення:	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	98 %
Залізо тривалентне:	Не більше 3 %	1 %
Кількісне визначення заліза фумарат	332,5 до 367,5 мг/капс або 95-105 % від заявленої кількості	347,9 мг/капс 99 %
Мікробіологічна чистота**		
- Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС):	не більше 10 ³ КУО/г	Не проводиться
- Загальна кількість грибів (ТУМС):	не більше 10 ² КУО/г	Не проводиться
- Escherichia Coli/г:	відсутня в 1 г	Не проводиться
Заява про сертифікацію:		
Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

** Періодичність тестування: проводиться на кожній 10-й промисловій серії або на одній серії на рік, виходячи з того, яке дослідження настане раніше

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
24.10.2024; 07:52:14

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
24.10.2024; 10:21:06

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000215781

Registered Name of Product	: HEFEROL® capsules 350mg x30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of iron fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.
Material Code	: 1004118
Country	: Ukraine
Batch Number	: 1123684
Date of Manufacturing	: 09.2024.
Expiry Date	: 08.2029.
Quantity Shipped	: 29556 SC
Address	: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

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.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovicj, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 25.10.2024; 15:02:34

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000215781

Product Name : HEFEROL® capsules 350mg x30 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of iron fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.
Batch No. : 1123684
Mfg Date : 09.2024
Expiry Date : 08.2029
Date of Release : 24.10.2024
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)
License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019
Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Hard gelatinous capsules(size 1): Capsules's body colour: yellow-beige opaque; Capsules's cap colour: dark green opaque; Contents of capsules: reddish- brown powder with white admixture.	Conforms
Identification		
With potassium ferricyanide	Blue precipitate	Conforms
With potassium permanganate	Brownish solution	Conforms
With resorcinol	Precipitate with colour cherry, like: orange-yellow solution	Conforms
Average mass	410 mg $\pm$ 7.5%	410,1 mg
Uniformity of mass		
for 18 of 20 capsules tested:	Not more than $\pm$ 7.5%	-1,5 %
for max. 2 of 20 capsules tested:	Not more than $\pm$ 15%	Not performed
Dissolution	Not less than 70% (Q) in period of 45 minutes	98 %
Ferric iron	Not more than 3%	1 %
Assay		
Ferrous fumarate	332.5-367.5mg/caps. or 95-105% of the label claim	347,9 mg/cps 99 %
Microbial contamination	**Periodic test: it is performed on every 10th commercial batch or one batch per year, whichever is earlier.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^3 cfu/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	Not performed
Escherichia Coli/g	Should not be present in 1g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000215781

Product Name : HEFEROL® capsules 350mg x30 10 capsules in a blister; 3 blisters
in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of iron fumarate,
equivalent to 115 mg of elemental iron.

Batch No. : 1123684

Mfg Date : 09.2024

Expiry Date : 08.2029

Date of Release : 24.10.2024

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-3953/2 dated 22.05.2019

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
24.10.2024; 07:52:14

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
24.10.2024; 10:21:06

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.



**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

17.03.2025

№ 6446/25/10

ХЕФЕРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1126290**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1361

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.02.2025 № 0440/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.03.2025 № 333-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посадився на органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 40000218828

Назва продукту:	ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці. 1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза.	
Серія:	1126290	
Дата виробництва:	11.2024	
Придатний до:	10.2029	
Дата випуску серій:	17.01.2025	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресстраційне посвідчення:	№UA/0263/01/01 (термін дії необмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 175/2023/C-317 від 21.03.2023	
<i>Параметри</i>	<i>Специфікація</i>	<i>Результати</i>
Опис	Капсули тверді желатинові №1: корпус – матового жовто-бежевого кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору вміст капсул: дрібногранульований порошок червоно-коричневого кольору з білими вкрапленнями	відповідає
Ідентифікація заліза фумарату з калію фероціанідом з перманганатом калію з резорцином	синій осад розчин коричневого кольору осад вишневого кольору, розчин жовтувато-помаранчевого кольору	відповідає відповідає відповідає
Середня маса і однорідність маси 18 з 20 капсул 2 з 20 капсул	Середня маса 410 мг ± 7,5 % не більше ± 7,5 % не більше ± 15 %	409,3 мг 2,8 % Не проводиться
Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв	96 %
Залізо тривалентне	Не більше 3 %	1 %
Кількісне визначення заліза фумарат	332,5 до 367,5 мг/капс або 95-105 % від заявленої кількості	345,1 мг/капс 99 %
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) - Загальна кількість грибів (ТУМС) - Escherichia Coli/г	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутня в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться

Заява про сертифікацію:

Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.

* Періодичність тестування: проводиться на кожній 10-й промисловій серії або на одній серії на рік, виходячи з того, яке дослідження настане раніше

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Марія Стояновска
17.01.2025; 14:33:49

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :
Гордана Мітровска
17.01.2025; 15:32:47

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Др. ед. н. 1198
11.02.2024

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000218828

Registered Name of Product : HEFEROL® hard capsules 350mg 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of ferrous fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.

Material Code : 1004118

Country : Ukraine

Batch Number : 1126290

Date of Manufacturing : 11.2024.

Expiry Date : 10.2029.

Quantity Shipped : 29746 SC

Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

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.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovicj, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 21.01.2025; 13:30:47

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000218828

Назва лікарського засобу:	ХЕФЕРОЛ, капсули по 350 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці. 1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза.
Код лікарського засобу:	1004118
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1126290
Дата виробництва:	11.2024
Придатний до:	10.2029
Кількість в серії:	29746 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленковіч, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 21.01.2025; 13:30:47

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218828

Product Name : HEFEROL® hard capsules 350mg 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of ferrous fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.

Batch No. : 1126290

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2029

Date of Release : 17.01.2025

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Parameters	Specification	Results
Appearance	Hard gelatinous capsules №1: Capsules's body colour: yellow-beige opaque; Capsules's cap colour: dark green opaque; Contents of capsules: fine grained reddish- brown powder with white admixture.	Conforms
Identification of ferrous fumarat		
With potassium ferricyanide	Blue precipitate	Conforms
With potassium permanganate	Brownish solution	Conforms
With resorcinol	Precipitate with colour cherry, orange-yellow solution	Conforms
Average mass and	410 mg $\pm$ 7.5%	409,3 mg
Uniformity of mass		
for 18 of 20 capsules tested:	Not more than $\pm$ 7.5%	2,8 %
for max. 2 of 20 capsules tested:	Not more than $\pm$ 15%	Not performed
Dissolution	Not less than 70% (Q) in period of 45 minutes	96 %
Ferric iron(III)	Not more than 3%	1 %
Assay		
Ferrous fumarate	332.5-367.5mg/caps. or 95-105% of the label claim	345,1 mg/cps 99 %
Microbial contamination	**Periodic test: it is performed on every 10th commercial batch or one batch per year, whichever is earlier.	
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10^3 cfu/g	Not performed
Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	Not performed
Escherichia Coli/g	Should not be present in 1g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000218828

Product Name : HEFEROL® hard capsules 350mg 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box. 1 capsule contains 350 mg of ferrous fumarate, equivalent to 115 mg of elemental iron.

Batch No. : 1126290

Mfg Date : 11.2024

Expiry Date : 10.2029

Date of Release : 17.01.2025

Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/0263/01/01 (validity period is unlimited)

License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 175/2023/C-317 dated 21.03.2023

Checked by
QC Lab Manager:

Marija Stojanovska
17.01.2025; 14:33:49

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
17.01.2025; 15:32:47

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.