

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/ 01 (4G74A)

Найменування продукції	ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діючі речовини: 1 таблетка містить заліза сульфату сухого 247,25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II)
Номер серії	4G74A
Кількість	77 415 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування і місцезнаходження виробника	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	25.09.2024
Придатний до	09.2027
Дата аналізу	29.11.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2978/01/01



Вх. ак. б 1574
05.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/ 01 (4G74A)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі, оранжево-рожеві таблетки, вкриті оболонкою	Відповідає
Ідентифікація: - залізо - заліза сульфат	Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	356 – 393 мг/табл.	371 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ 2.9.40)	Відповідає	Відповідає
Розчинення (ЄФ 2.9.3)		
- через 30 хвилин	10 – 30 %	17 %
- через 1,5 годин	38 – 58 %	44 %
- через 6 годин	Більше 80 %	96 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3.0 мг/табл.	0,7 мг/табл.
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 – 84,0 мг/табл.	78,9 мг/табл.
Мікробіологічна чистота (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)		
- ТАМС	Не більше 10^3 КУО/г	100 КУО/г
- ТУМС	Не більше 10^2 КУО/г	100 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні в 1 г

Жієн. 02.12.2024

Уповноважена особа: Роза Бальбі [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солєнн Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані якість були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.





**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**

26.02.2025

№ 9698/25/26

ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4G74A

Кількість ввезеного лікарського засобу 62400

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС
ФАРМА", ідент. код: 42071629

(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 20.01.2025 № 31/01.10-25/3.

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 03.02.2025 № 0111

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)