

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/02 (4G7BL)

Найменування продукції	ГІНО-ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діюча речовина: 1 таблетка містить: заліза сульфат сухий 247.25 мг. що еквівалентно 80 мг заліза (II). кислоти фолієву 0.35 мг
Номер серії	4G7BL
Кількість	26 080 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	14.10.2024
Придатний до	10.2027
Дата аналізу	04.12.2024
Регістраційне посвідчення в Україні №	UA/2976/01/01



[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/2

Вх. ак. №1581
05.03.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/02 (4G7BL)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, блідо-рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: - Залізо - Заліза сульфат - Кислота фолієва (ЄФ 2.2.29, ЄФ 2.2.25)	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	355,8 – 393,2 мг/табл.	370,8 мг/табл.
Розчинення (ЄФ 2.9.3) - через 30 хвилин - через 1.5 години - через 6 годин	10 – 35 % 35 – 65 % Більше 80 %	16 % 42 % 91 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,5 %	3,5 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3,0 мг/табл.	0,7 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць (залізо) ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення фолієвої кислоти (ЄФ 2.2.29)	324 – 376 мкг/табл.	349 мкг/табл.
Однорідність вмісту фолієвої кислоти (ЄФ 2.9.6)	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 - 84,0 мг/табл.	78,3 мг/табл.
Мікробіологічна чистота * (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г препарату	Періодично* Періодично* Періодично*

* Щорічний плановий контроль 1 серії на рік.

Жієн. 12.12.2024

Уповноважена особа: Роза Бальбі [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солени Жапв'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 контроль якості були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія підтверджена та випущена.



[Контактні дані виробника]



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

10.02.2025

№ 6204/25/26

ГІНО-ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2976/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4G7BL

Кількість ввезеного лікарського засобу 26078

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 № 31/01.10-25/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





**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**

06.01.2025

№ 228/25/26

ГІНО-ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2976/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4G64T

Кількість ввезеного лікарського засобу 19350

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 06.01.2025 № 4377/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-10/01 (4G64T)

Найменування продукції	ГІНО-ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діюча речовина: 1 таблетка містить: заліза сульфат сухий 247.25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II), кислоти фолієву 0.35 мг
Номер серії	4G64T
Кількість	25 824 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	08.06.2024
Придатний до	06.2027
Дата аналізу	09.10.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2976/01/01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-10/01 (4G64T)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, блідо-рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: - Залізо - Заліза сульфат - Кислота фолієва (ЄФ 2.2.29, ЄФ 2.2.25)	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	355,8 – 393,2 мг/табл.	373,3 мг/табл.
Розчинення (ЄФ 2.9.3)		
- через 30 хвилин	10 – 35 %	16 %
- через 1,5 години	35 – 65 %	41 %
- через 6 годин	Більше 80 %	94 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,5 %	2,9 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3,0 мг/табл.	0,9 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць (залізо) ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення фолієвої кислоти (ЄФ 2.2.29)	324 – 376 мкг/табл.	351 мкг/табл.
Однорідність вмісту фолієвої кислоти (ЄФ 2.9.6)	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 - 84,0 мг/табл.	78,8 мг/табл.
Мікробіологічна чистота * (ЄФ 2.6.12, 2.6.13)		
- ТАМС	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодично*
- ТУМС	Не більше 10 ² КУО/г	Періодично*
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Періодично*

* Щорічний плановий контроль 1 серії на рік.

Жієн, 09.10.2024

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 на ній були піддані і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

[Контактні дані виробника]





**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**

10.02.2025

№ 6203/25/26

ГІНО-ТАРДИФЕРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2976/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4G7BM

Кількість ввезеного лікарського засобу 25966

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 № 31/01.10-25/1.

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 № 0110

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

(посадова назва посадової особи, відповідальної за виконання контролю)



(підпис)

Віктор МАМОНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/01 (4G7BM)

Найменування продукції	ГІНО-ТАРДИФЕРОН Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Діюча речовина: 1 таблетка містить: заліза сульфат сухий 247,25 мг, що еквівалентно 80 мг заліза (II), кислоти фолієву 0,35 мг
Номер серії	4G7BM
Кількість	25 968 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	14.10.2024
Придатний до	10.2027
Дата аналізу	04.12.2024
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2976/01/01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-12/01 (4G7BM)

Тести	Норми	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою, блідо-рожевого кольору.	Відповідає
Ідентифікація: - Залізо - Заліза сульфат - Кислота фолієва (ЄФ 2.2.29, ЄФ 2.2.25)	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса (ЄФ 2.9.5)	355,8 – 393,2 мг/табл.	371,9 мг/табл.
Розчинення (ЄФ 2.9.3) - через 30 хвилин - через 1,5 години - через 6 годин	10 – 35 % 35 – 65 % Більше 80 %	18 % 43 % 93 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,5 %	3,7 %
Вміст заліза (III)	Не більше 3,0 мг/табл.	0,8 мг/табл.
Однорідність дозованих одиниць (залізо) ЄФ 2.9.40	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення фолієвої кислоти (ЄФ 2.2.29)	324 – 376 мкг/табл.	352 мкг/табл.
Однорідність вмісту фолієвої кислоти (ЄФ 2.9.6)	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення заліза (комплексометричне титрування)	76,0 - 84,0 мг/табл.	78,3 мг/табл.
Мікробіологічна чистота * (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г препарату	Періодично* Періодично* Періодично*

* Щорічний плановий контроль 1 серії на рік.

Жієн. 05.12.2024

Уповноважена особа: Марі-Гаель Шабен [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 контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка наведена в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані на ній були підлягали і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.