



ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул.Летниковская, 10, стр.4,
Сектор В, этаж 3
Тел.(495) 933-14-58, факс (495) 626-56-58
E-mail: itf@italfarmaco.ru
http:// www.italfarmaco.ru

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ № 1030 от 29 сентября 2026 года
о соответствии серии/партии ввезенного лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Ферлатум Фол
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Железа протеин сукцинилат + кальция фолинат
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	800 мг + 0,235 мг
Форма выпуска	15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-дозатором
Номер серии (партии)	2602601
Объем серии (партии)	31 486 упаковка
Номер и дата инвойса	2617514 от 09.09.2026
Дата производства	03.04.2026
Годен до	30.04.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)): АВС Фармацеутичи С.П.А., Италия Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия Производство готовой лекарственной формы (раствор): Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания Первичная упаковка (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)): АВС Фармацеутичи С.П.А., Италия Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия Первичная упаковка: Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания Вторичная упаковка: Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания Выпускающий контроль качества: Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(008374)-(РГ-RU)-130125
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат **Ферлатум Фол**, 800 мг + 0,235 мг [раствор для приема внутрь, 800 мг + 0,235 мг (флакон) 15 мл x 1 + порошок (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)) 100 мг x 1] x 10 (пачка картонная), серии **2602601** произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ответственное лицо ООО «ИТФ»,

уполномоченное иностранным производителем по доверенности № б/н от 04 марта 2026 года

Флавио Басари

(подпись)



<Логотип ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы
10 шт. в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные
Серия: 2602601
Дата производства: 03/04/2026
Дата окончания срока годности: 30/04/2028
Номер продукта: 991264
Номер анализа: 202609776

Страница 4 из 4

	10. Условия хранения 11. Идентификаторы Примечание: Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства	10. Условия хранения 11. Идентификаторы Примечание: Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Замечание:
Н/П

Дата и подпись
<Подписано>
31 июля 2026

<Подписано>
04 / сентября / 2026

Контроль качества

Технический директор



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Ферлатум Фол, раствор для присма внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы
 10 шт. в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные
 Серия: 2602601
 Дата производства: 03/04/2026
 Дата окончания срока годности: 30/04/2028

Номер продукта: 991264

Номер анализа: 202609776

Страница 3 из 4

	флаконе и по 100 мг порошка в запечатанной крышке-дозаторе (контейнере-колпачке) красного цвета с контролем первого вскрытия. 10 флаконов с листком-вкладышем в пачке картонной. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO)	флаконе и 100 мг порошка в запечатанной крышке-дозаторе (контейнере-колпачке) красного цвета с контролем первого вскрытия. 10 флаконов с листком-вкладышем в пачке картонной без защитной этикетки контроля первого вскрытия
Маркировка	<u>Первичная упаковка:</u> 1. Торговое наименование 2. Группировочное наименование на русском и английском языках 3. Дозировка 4. Лекарственная форма 5. Количество препарата во флаконе 6. Наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения 7. Название и страна компании-производителя 8. Идентификаторы 9. Внутренние коды производителя: цифровые, текстовые или графические. <u>Вторичная упаковка:</u> 1. Торговое наименование 2. Группировочное наименование на русском и английском языках 3. Лекарственная форма, дозировка 4. Количество флаконов в пачке, объем препарата во флаконе 5. Состав 6. Наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения 7. Название, адрес и страна компании-производителя, адрес сайта российского представителя 8. Предупредительные надписи 9. Условия отпуска	<u>Первичная упаковка:</u> 1. Торговое наименование 2. Группировочное наименование на русском и английском языках 3. Дозировка 4. Лекарственная форма 5. Количество препарата во флаконе 6. Наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения 7. Название и страна компании-производителя 8. Идентификаторы 9. Внутренние коды производителя: цифровые, текстовые или графические. <u>Вторичная упаковка:</u> 1. Торговое наименование 2. Группировочное наименование на русском и английском языках 3. Лекарственная форма, дозировка 4. Количество флаконов в пачке, объем препарата во флаконе 5. Состав 6. Наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения 7. Название, адрес и страна компании-производителя, адрес сайта российского представителя 8. Предупредительные надписи 9. Условия отпуска

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы
 10 шт. в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные
 Серия: 2602601
 Дата производства: 03/04/2026
 Дата окончания срока годности: 30/04/2028
 Номер продукта: 991264
 Номер анализа: 202609776

Страница 2 из 4

Натрия метилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	От 36,0 до 54 мг/15 мл	44,1
Натрия пропилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	От 12,0 до 18,0 мг/15 мл	16,1
Б) Крышка-дозатор (контейнер-колпачок), содержащая смесь порошков Серия 026012 Дата производства: 03/04/2026 Срок годности: 03/04/2028 (Примечание: Данные результаты перенесены из данных Сертификата анализа в системе SAP № 202605791)		
Описание (визуально)	Порошок от белого до желтоватого цвета	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета
Подлинность: Кальций (Евр. Ф.)	Качественная реакция	Соответствует
Кальция фолинат (ВЭЖХ) (ТСХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фолината на хроматограмме стандартного раствора Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора кальция фолината (Rf около 0,65)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кальция фолината на хроматограмме стандартного раствора Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и интенсивности поглощения соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора кальция фолината (Rf около 0,65)
Средняя масса содержимого и однородность по массе (Евр. Ф.)	100 мг ± 10 % Масса 2 из 20 крышечек-дозаторов может отличаться от средней массы не более, чем на ± 10 % ни одна масса не может отличаться более чем на ± 20 %	101
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Категория 3А Не более или равно 10 ³ КОЕ/г Не более или равно 10 ² КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	0 0 Отсутствуют
Родственные примеси (ВЭЖХ)	Сумма примесей не более 2% (ВЭЖХ)	0,0
Количественное определение кальция фолината пентагидрата (эквивалентно кальцию фолинату и фолиновой кислоте) (ВЭЖХ)	0,235 мг ± 10% кальция фолината пентагидрата (эквивалентно 0,200 мг ± 10 % кальция фолината 0,185 мг ± 10% фолиновой кислоты), 90%-110% от заявленного содержания)	0,232 мг кальция фолината пентагидрата (эквивалентно 0,197 мг кальция фолината, 0,183 мг фолиновой кислоты, 98,7 % от заявленного содержания)
Упаковка	По 15 мл раствора в полиэтиленовом бесцветном	По 15 мл раствора в полиэтиленовом бесцветном

С/ Сан Рафазль, 3 – Пол. Индустрьяль Алкобендас – 28108 Алкобендас (Мадрид) – Тел.: 91 657 23 23 – Факс: 91 657 23 72

E-mail: italfarmaco@itfsp.com – Интернет-сайт: http://www.italfarmaco.es

Зарегистрирована в Торговом реестре Мадрида – том 8.601, книга 7.477 Раздел № 3, лист 187, документ № 82.156-2, запись № 1

ИНН: А 78570611 – ИНН в рамках ЕС: ESA 78570611

<Логотип ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы
10 шт. в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные
Серия: 2602601
Дата производства: 03/04/2026
Дата окончания срока годности: 30/04/2028
Номер продукта: 991264
Номер анализа: 202609776
Страница 1 из 4

Субстанция: Железа протеин сукцинилат: Ай Ти Эф Кемикал Лтд, Руа Бета, 574, Ареа
Индастриал Норте, Комплекс Петровквичичо де Камакари, 42810-300
Камакари, Бахиа, Бразилия
Серия 2026000218, 2026000420, 2026000369

Кальция фолинат гидрат: Бюофер С.п.А., Италия, Виа Канина, 2 – 41036
Медолла (Модена), Италия
Серия 026012

Нормативный документ: ЛП-№(008374)-(PI-RU) от 13.01.2025

Показатель качества	Спецификация	Результат
А) Флакон, содержащий раствор		
Серия: 2602601	Дата производства: 03/04/2026	Срок годности: 30/04/2028
Описание	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом
Идентификация: Железо (Fe ³⁺) (колориметрический метод, метод фирмы) Лактопротеин (осаждение, метод фирмы) Железа протеин сукцинил (колориметрический метод, метод фирмы) Натрия метилпарагидроксibenзоат и натрия пропилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	Осадок синего цвета. Белый объемный осадок. Осадок красноватого цвета. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков натрия метил- и натрия пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора	Осадок синего цвета Белый объемный осадок Осадок красноватого цвета Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков натрия метил- и натрия пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора
pH (Евр. Ф.)	6,0 – 8,0 ед/pH	7,6
Плотность (Евр. Ф.)	1,010 – 1,110 г/мл	1,052
Извлекаемый объем (метод фирмы)	Среднее значение не менее номинального. Отдельные значения ± 5% от номинального (от 14,25 до 15,75 мл/флакон)	15,20
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Категория 3А Не более или равно 10 ² КОЕ/мл Не более или равно 10 ¹ КОЕ/мл Отсутствуют в 1 мл	<10 <10 Отсутствуют
Определение свободного железа (Fe ³⁺) (спектрофотометрия)	≤0,05 %	0,00
Количественное определение: Общее железо (Fe ³⁺) (спектрофотометрия)	От 38,0 до 42,0-мг/15 мл	39,9

<Логотип: ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные

КОД ПРЕПАРАТА: 991264

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

4. Производство нефасованного препарата осуществлялось в соответствии с утвержденной стандартной процедурой PF-1215.01, от октября 2024 года, и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса (если таковые имели место) были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
5. Операции по упаковке проводились в соответствии с утвержденной стандартной процедурой PA-1226.03 от мая 2026 и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
6. Мероприятия по сериализации и агрегации осуществлялась в соответствии с утвержденной стандартной процедурой "Приложение I-011 Заказ на вторичную упаковку к СОП PP001 Производство"
7. Прилагаемый сертификат анализа содержит все анализы исследуемых параметров и полученные результаты согласно спецификациям качества компании «ИТАЛФАРМАКО, С.А.» №Е-РТ-3507.02.
8. Справочные документы, образцы и Записи по производству серии хранятся в наших архивах и доступны при необходимости.
9. Настоящим подтверждаю достоверность и точность предоставленной информации. Данная партия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества при выпуске, на вышеуказанных предприятиях в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями регистрационного удостоверения ЛПН-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 и Нормативным документом ЛПН-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 страны назначения. Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имелись, были полностью оценены и одобрены уполномоченным персоналом.
10. Серия прошла испытания и соответствует всем необходимым спецификациям и выпущена Уполномоченным Лицом.

< подписано >
Заместитель Уполномоченного лица

04 / сентября / 2026
Дата



Италфармако, С. А.
С/Сан Рафаэль, 3 – 28108 Алкобендас (Мадрид) – Тел.: 91 657 23 23 – Факс: 91 657 23 72
E-mail: italfarmaco@italfarmacogroup.com – Интернет-сайт: <http://www.italfarmaco.es>

Зарегистрирована в Торговом реестре Мадрида – том 8.601, книга 7.477 Раздел № 3, лист 187, документ № 82.156-2, запись № 1
ИНН: А 78570611 – ИНН в рамках ЕС: ESA 78570611

<Логотип: ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные

КОД ПРЕПАРАТА: 991264

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

НОМЕР СЕРИИ: 2602601

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03/04/2026

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 30/04/2028

ПОЛУЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО: 31 486 уп.

1. Производство, упаковка и контроль данной серии осуществлялись компанией «ИТАЛФАРМАКО, С.А.» для компании «ИТАЛФАРМАКО С.п.А.».

Этап производства	Название площадки	Адрес	Номер сертификата GMP
Производство готовой лекарственной формы (раствор во флаконе)	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Производство готовой лекарственной формы (контейнер-колпачок)	АВС Фармацеутичи С.П.А.	Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия	IT/10/H/2025
Первичная упаковка	АВС Фармацеутичи С.П.А.	Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия	IT/10/H/2025
Первичная упаковка	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Вторичная упаковка	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Выпускающий контроль качества	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24

2. Мероприятия по сериализации и агрегации были осуществлены на производственной площадке Манантиаль Интегра С.Л.У., расположенной по адресу Полигоно Индастриал Нейнор-Хенарес Е-3, Лок-23-24, Мeko, Мадрид (Испания)
3. Качественный и количественный состав серии соответствует Нормативному документу ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 и Протоколу на производство серии OF-0389.00 (нефасованный препарат), от декабря 2020 года, и Протоколу на производство серии QA-0879.01 (готовый препарат), действующему с апреля 2024 года, которые описывают все материалы, использованные для производства серии.

Италфармако, С. А.

С/Сан Рафаэль, 3 – 28108 Алкобендас (Мадрид) – Тел.: 91 657 23 23 – Факс: 91 657 23 72
E-mail: italfarmaco@italfarmacogroup.com – Интернет-сайт: <http://www.italfarmaco.es>

Зарегистрирована в Торговом реестре Мадрида – том 8.601, книга 7.477 Раздел № 3, лист 187, документ № 82.156-2, запись № 1
ИНН: А 78570611 – ИНН в рамках ЕС: ESA 78570611



< Логотип ИТАЛФАРМАКО >

СЕРТИФИКАТ О ВЫПУСКЕ

Препарат:	991264	Ферлатум Фол раствор Россия V x 10 серийный выпуск	
Анализ №:	000202609776		
Происхождение серии:	01		
Док. материалы	5000012652	Дата производства: 04.2026	
Серия:	2602601	Склад: Z030	Дата окончания срока годности: 04.2028
Серия поставщика:		Пост: 8329 Манантиаль Интегра С.Л.У.	
Заказ на производства:	4500147882		

Примечания:

Производитель готовой лекарственной формы (раствор): Италфармако С.А., Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания

Производитель готовой лекарственной формы (состав в крышке-дозаторе (контейнер-колпачок)): ABC Фармацеутичи, С.П.А., Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015, Ивреа (Турин), Италия

Первичная упаковка: Италфармако С.А., Испания, Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания

Первичная упаковка (состав в крышке-дозаторе (контейнер-колпачок)): ABC Фармацеутичи С.П.А., Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015, Ивреа (Турин), Италия

Вторичная (потребительская) упаковка: Италфармако С.А., Испания, Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания

Выпускающий контроль качества: Италфармако С.А., Испания, Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания № GMP сертификата: ES/136HVI/24

Настоящим подтверждаю, что информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Записи об обработке, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имелись, были полностью оценены и одобрены уполномоченным персоналом.

Указанная серия выпущена Уполномоченным лицом.

ВСЕГО ВЫПУЩЕНО....:

31 486

Результат: Соответствует

Данный сертификат подписан электронно

Вида де ла Мата, Мария Хосе

Директор ОК / Уполномоченное лицо

04.09.2026 09:23:42

Вида де ла Мата, Мария Хосе

Директор ОК / Уполномоченное лицо

04.09.2026 09:27:33



Италфармако, С. А.

С/Сан Рафаэль, 3 – Пол. Индустриаль Алкобендас, Алкобендас, 28108 – Мадрид, Испания – Тел.: 91 657 23 223 – Факс: 91 657 23 72