ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38. Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс : (36) -1-803-5556

Сертификат качества № 2242K/2026./C-TV

Наименование препарата:	**Сорбифер Дурулес таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 320 мг + 60мг 50х**		
Серия №:	J806A0826	**Дата производства:**	08.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/6673	**Годен до:**	31.07.2029.
Дата анализа:	16.09.2026.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло–серо–желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, на изломе ядро серого цвета, с характерным запахом.
Идентификация - железо (II): *(качественная реакция)*	Соотв. треб.	темно-синяя окраска в результате реакции с раствором калия феррицианида
Идентификация - сульфат: *(качественная реакция)*	Соотв. треб.	белый осадок в результате реакции с раствором бария хлорида
Идентификация - аскорбиновая кислота: *(качественная реакция)*	Соотв. треб.	осадок серого цвета в результате реакции с раствором азотной кислоты и серебра нитрата
Однородность массы:	0,4589 г Соотв. треб. RSD_{20}= 1,4 %	0,475 г ± 7,5% (0,4394 - 0,5106 г) отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%; для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15% (RSD_{20} не более 3,0%)
Растворение железа (II) : *(комплексонометрия)*		
- через 1 час:	$\bar{x}_6$ = 41 %	30 – 50 % от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{x}_6$ = 68 %	45 – 70 % от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{x}_6$ = 98 %	не менее 65 % от номинального количества
Примеси: *(УФ-спектрофотометрия)*	0,4 мг/табл.	не более 5,0 мг железа (III) при расчете на среднюю массу таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытой пленочной оболочкой
Потеря в массе при высушивании:	1,0 %	не более 2,0%
Однородность единиц дозирования: *(комплексометрия)*	AV_{10} = 2,0	Испытание проводится для железа (II): AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:[1]	пропущен	Категория 3А
Количественное определение железа (II): *(комплексометрия)*	99,9 мг/табл.	100,0 мг ± 5% (95,0 - 105,0 мг) железа (II) в таблетке с пролонгированным высвобождением, покрытой пленочной оболочкой (95,0 – 105,0%)
Количественное определение аскорбиновой кислоты: *(йодометрия)*	49 мг/табл.	*при выпуске*: 45 – 65 мг *в конце срока годности*: 30–65 мг в таблетке с пролонгированным высвобождением, покрытой пленочной оболочкой

[1]: *Нерегулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.*

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД ЛП-№(000080)-(РГ-RU)-090425.**

Кёрменд, 24. 09. 2026 года

д-р. Вашархейн Ева
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	**Сорбифер Дурулес таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 320 мг + 60мг 50х**
Действующее вещество:	**Сульфат железа (II) высушенный**
Производитель действующего вещества:	**Dr. Paul Lohmann GmbH & Co KGaA (Germany)/Др.Пауль Ломанн ГмбХ и Ко. КГАА (Германия)**
Действующее вещество:	**Аскорбиновая кислота**
Производитель действующего вещества:	CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co. Ltd. (China)/СиЭсПиСи Вейшинг Фармасеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд.,Китай
Серия №:	J806A0826
Дата производства:	08.2026.
Годен до:	31.07.2029.

	Результаты	***Требования***
Упаковка:	По 50 таблеток в коричневом стеклянном флаконе с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и гармошкой-амортизатором. 1 флакон вместе с листком-вкладышем вложен в картонную пачку.	Первичная (внутренняя) упаковка: коричневый стеклянный флакон с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и гармошкой-амортизатором. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 30, 50 или 100 таблеток во флаконе вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение	Соотв. треб.	При температуре от 15 до 25 °C
Срок годности	3 года	3 года

Производитель:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Фасовщик, упаковщик:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Выпускающий контроль качества:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Результаты испытаний :	**Сертификат качества № 2242K/2026./C-TV прилагается**

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД ЛП-№(000080)-(РГ-RU)-090425**

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Кёрменд, 24. 09. 2026 года

д-р. Баншаржей Ева
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия