

<Логотип ИТАЛФАРМАКО>
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: ФЕРЛАТУМ, раствор для приема внутрь 800 мг (флакон) 15 мл № 20 в пачке картонной
 Номер серии: 26024
 Дата производства: 05/06/2026
 Срок годности: 30/06/2028

Ссылка на продукт: 991265
 Номер анализа: 202608979

Страница 2 из 2

Натрия пропилпарагидроксibenзоат (ВЭЖХ)	12,0-18,0 мг/флакон	14,5
Упаковка	Первичная упаковка: По 15 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Вторичная упаковка: 10 или 20 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).	Первичная упаковка: По 15 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Вторичная упаковка: 20 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку. без защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).
Маркировка	Должна соответствовать ЛП-№(003723)-(РГ-RU) утв. 06.05.2025, последовательность 0006	Соответствует ЛП-№(003723)-(РГ-RU) утв. 06.05.2025, последовательность 0006
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Сокращения:
 Наблюдения: н/п

ДАТА, ИМЯ И ПОДПИСЬ:

<Подписано>

09 июля 2026

Ана Изабель Партал Родера
 Контроль качества

<Подписано>

09 / июля /2026

Сара Гарсиа
 Технический директор



<Логотип ИТАЛФАРМАКО>
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: ФЕРЛАТУМ, раствор для приема внутрь 800 мг (флакон) 15 мл № 20 в пачке картонной
 Номер серии: 26024
 Дата производства: 05/06/2026
 Срок годности: 30/06/2028

Ссылка на продукт: 991265
 Номер анализа: 202608979

Страница 1 из 2

АФС: Железа протеин сукцинилат, Ай Ти Эф Кемикал Лтд, Руа Бета, 574, Ареа
 Индастриал Норте, Комплекс Петровимичо де Камакари, 42810-300
 Камакари, Бахиа, Бразилия
 Номер серии: 2026000305, 2026000318

Нормативный документ: ЛП-№(003723)-(ПГ-RU) от 06.05.2025

Показатель	Спецификация	Результат
Описание (органолептический)	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом
Идентификация: Железо (III+) (Качественная реакция. Метод фирмы)	Осадок синего цвета	Осадок синего цвета
Железа сукцинилпротеин (Качественная реакция. Метод фирмы)	Осадок красноватого цвета	Осадок красноватого цвета
Лактопротеин (Качественная реакция. Метод фирмы)	Белый объемный осадок	Белый объемный осадок
Натрия метил парагидроксibenzoат и натрия пропил парагидроксibenzoат (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков натрия метил- и пропилапарагидроксibenzoатов на хроматограмме стандартного раствора	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков натрия метил- и пропилапарагидроксibenzoатов на хроматограмме стандартного раствора
pH (Евр. Ф.)	От 6,0 до 8,0	7,5
Плотность (Евр. Ф.)	От 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)	15,13
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.)	Категория 3А	
Общее число аэробных бактерий (ТАМС):	- не более 10 ² КОЕ/мл	<10
Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС):	- не более 10 ¹ КОЕ/мл	<10
Escherichia coli	- отсутствует в 1 мл	Отсутствует
Количественное определение		
Свободное железо (III+) (Спектрофотометрия)	≤ 0,05%	0,00
Общее железо (III+) (Спектрофотометрия)	От 38,0 до 42,0 мг/ флакон	40,0
Натрия метилпарагидроксibenzoат (ВЭЖХ)	36,0-54,0 мг/ флакон	43,0



<Логотип ИТАЛФАРМАКО С.А.>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: *ФЕРЛАТУМ, раствор для приема внутрь 800 мг (флакон) 15 мл № 20 в пачке картонной*
КОД ПРЕПАРАТА: 991265
СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ
НОМЕР СЕРТИФИКАТА GMP: ES/136HVI/24
НОМЕР СЕРИИ: 26024
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 05.06.2026
ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 30.06.2028
ПОЛУЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО: 15 863 упаковки

1. Производство, упаковка и контроль данной серии осуществлялись компанией «ИТАЛФАРМАКО, С.А.» для компании «ИТАЛФАРМАКО С.п.А.» на производственной площадке, расположенной по адресу Сан Рафаэль, 3, Алкобендас, Мадрид (Испания). Деятельность по сериализации и агрегации была осуществлена Манатиаль Интегра С.Л.У. на производственной площадке, расположенной по адресу Полигоно Индастриал Нейнор-Хенарес Е-3, Лок-23-24, Мехо, Мадрид (Испания).
2. Качественный и количественный состав серии соответствует протоколу на производство серии OF-0384.02 (нефасованный препарат), датированному июль 2024 года, и протоколу на производство серии QA-0880.01 (готовый препарат), датированному май 2022 года, которые описывают все материалы, использованные для производства серии.
3. Производство нефасованного препарата осуществлялось в соответствии с утвержденной стандартной производственной процедурой PF-1196.03, датированной октябрь 2024 года, и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса (если таковые имели место) были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
4. Операции по упаковке проводились в соответствии с утвержденной стандартной процедурой PA-1227.03 датированной май 2025 года, и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
5. Деятельность по сериализации и агрегации осуществлялась в соответствии с утвержденной стандартной процедурой "Приложение I-011 Заказ на вторичную упаковку к СОП PP001 Производство"
6. Прилагаемый сертификат анализа содержит все анализы исследуемых параметров и полученные результаты согласно спецификациям качества №E-PT-3500.02 компании ИТАЛФАРМАКО, С.А.
7. Справочные документы, образцы и заполненный протокол на производство серии хранятся в нашем архиве и при необходимости с ними можно ознакомиться.
8. Настоящим подтверждаю, что информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку и выпускающий контроль качества, на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики ЕС, а также требованиями Регистрационного удостоверения ЛПН-№(003723)-(PT-RU) от 17.11.2023, и нормативного документа страны-импортера ЛПН-№(003723)-(PT-RU)-060525.
9. Испытанная серия соответствует всем необходимым спецификациям и получила разрешение на выпуск.

< подписано >

09 / 07 / 2026

Заместитель Уполномоченного лица

Дата



Итафармако, С.А.
С/ Сан Рафаэль, 3 – Пол. Индустиаль Алкобендас – 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:	991265	ФЕРЛАТУМ, раствор для приема внутрь 800 мг 15 мл № 20	
Анализ №:	000202608979		
Происхождение серии:	01		
Док. материалы	5000011463	Дата производства:	06.2026
Серия:	26024	Дата окончания срока годности:	06.2028
Серия поставщика:			
Заказ на производства:	4500147880	Склад: Z030	
		Пост: 8329	Манантиаль Интегра С.Л.У.

Примечания:

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

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

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

Выпускающий контроль качества: Италфармако С.А., Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид (Испания)

Номер сертификата GMP: ES/136HVI/24

Настоящим подтверждаю, что информация является достоверной и точной. Данная серия готового продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и выпускающий контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного удостоверения страны назначения.

Записи об обработке, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения, если таковые имели место, были полностью оценены и одобрены уполномоченным персоналом.

Данная серия выпущена Уполномоченным лицом.

КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ ПРЕПАРАТА,
ПОДЛЕЖАЩИХ СЕРИЙНОМУ
ВЫПУСКУ:

15 863

Результат: Соответствует

Данный сертификат подписан электронно
Гарсия Гонсалес, Сара
Специалист ОК / Зам. Уполномоченного лица
09.07.2026 08:42:13





ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул. Лётниковская, 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 № 1026 от 28 сентября 2026 года

о соответствии серии/партии ввезенного лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Ферлатум
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Железа протеин сукциниллат
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	800 мг
Форма выпуска	15 мл - флаконы (20 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии)	26024
Объем серии (партии)	15 863 упаковки
Номер и дата инвойса	2614003 от 09.07.2026
Дата производства	05.06.2026
Годен до	30.06.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы: Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания 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-№(003723)-(РГ-RU) от 17.11.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(003723)-(РГ-RU)-060525
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат «Ферлатум», раствор для приема внутрь, 800 мг (флакон) 15 мл x 20 (пачка картонная), серии 26024 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(003723)-(РГ-RU)-060525 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)

М.П.