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

# Сертификат качества № 2066K/2026./FL

**Наименование препарата:** **Сорбифер Дурулес таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 320 мг + 60мг 50x**

**Серия №:** J766A0726 **Дата производства:** 07.2026.
**Номер анализа:** KGY/2026/5979 **Годен до:** 30.06.2029.
**Дата анализа:** 31.08.2026.

| ***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:** | 0,4568 г<br>Соотв. треб.<br>$RSD_{20}$= 1,6 % | 0,475 г ± 7,5% (0,4394 - 0,5106 г)<br>отклонение от средней массы:<br>для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%;<br>для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%<br>($RSD_{20}$ не более 3,0%) |
| **Растворение железа (II) :** *(комплексонометрия)* | | |
| - через 1 час: | $\bar{x}_6$ = 41 % | 30 – 50 % от номинального количества |
| - через 2 часа: | $\bar{x}_6$ = 61 % | 45 – 70 % от номинального количества |
| - через 4 часа: | $\bar{x}_6$ = 98 % | не менее 65 % от номинального количества |
| **Примеси:** *(УФ-спектрофотометрия)* | 0,2 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:** | 1,4 % | не более 2,0% |
| **Однородность единиц дозирования:** *(комплексометрия)* | $AV_{10}$ = 2,0 | Испытание проводится для железа (II):<br>AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то<br>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 3A |
| **Количественное определение железа (II):** *(комплексометрия)* | 100,6 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)* | 51 мг/табл. | *при выпуске*: 45 – 65 мг; *в конце срока годности*: 30–65 мг<br>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, 04. 09. 2026 года

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

**д-р. Вашархейи Ева**
Квалифицированное лицо

**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 №:** | J766A0726 |
| **Дата производства:** | 07.2026. |
| **Годен до:** | 30.06.2029. |

| | ***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 °С |
| **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 №** 2066K/2026./FL 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, 04. 09. 2026 года

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

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо