



Сертификат качества № 1986K/2026./SZZS

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

Серия №: J756A0626 Дата производства: 06.2026.
Номер анализа: KGY/2026/5831 Годен до: 31.05.2029.
Дата анализа: 12.08.2026.

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
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:	0,4600 г Соотв. треб. RSD ₂₀ = 1,5 %	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) : (комплексометрия)		
- через 1 час:	$\bar{x} \pm s = 42 \%$	30 – 50 % от номинального количества
- через 2 часа:	$\bar{x} \pm s = 67 \%$	45 – 70 % от номинального количества
- через 4 часа:	$\bar{x} \pm s = 97 \%$	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 = 2,3	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 Категория 3А
Микробиологическая чистота: ¹	пропущен	
Количественное определение железа (II): (комплексометрия)	100,5 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.	<u>при выпуске</u> <u>в конце срока годности</u> 45 – 65 мг 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)-(PT-RU)-090425.

Керменд, 28. 08. 2026

года

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



д-р. Вашархейн 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 Фармасаеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд.,Китай

Серия №: J756A0626

Дата производства: 06.2026.

Годен до: 31.05.2029.

	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 № 1986K/2026./SZZS 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» (сGMP).

Кёрменд, 28. 08. 2026 года

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




д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо