

СЕРТИФИКАТ СООТВЕСТВИЯ № 403 от 16.10.2026

Организация, осуществляющая ввоз ЛП в РФ, уполномоченная иностранным производителем, ОГРН, адрес	ООО «Эн.Си.Логистик», ОГРН 1195027001861, 142029, Московская область, г. Домодедово, микрорайон Северный, ул. Логистическая, дом 1/6
В лице Основание (доверенность)	Генерального директора Лапина Андрея Владимировича Доверенность от 17.11.2025г.
Ответственное лицо Основание (доверенность)	Альянова Ольга Вячеславовна Доверенность № АЛ-2026-013 от 12.01.2026 г.
подтверждает, что лекарственное средство:	
Торговое наименование	Тардиферон
Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 80 мг (блистер) 10x3 (пачка картонная)
Серия	6G1F8
Партия (кол-во упаковок)	76789 упаковок
Дата выпуска	15.05.2026
Годен до	05.2029
Производитель (все стадии производства), адрес	Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция, PROGIPHARM, Rue du Lycee, Gien, 45500, France
соответствует требованиям:	
№ НД, изм.	ЛП-№(000332)-(РГ-RU)-030225
№ РУ, держатель	ЛП-№(000332)-(РГ-RU) от 02.08.2021 (дата переоформления 03.02.2025), выдано Пьер Фабр Медикамент, Франция.
Дополнительная информация:	
Сертификат производителя	анализа от 24.09.2026

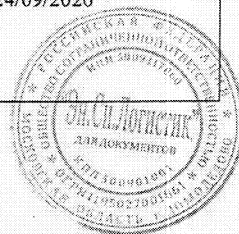


Альянова О.В.

16.10.2026

 Pierre Fabre	ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН Производственная площадка ПРОГИФАРМ Рю дю Лисе 45500 Жиен, Франция	
	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА Шаблон ME209768/2	
Продукт:	ТАРДИФЕРОН 80 мг синт 30CP РУ	
Код продукта:	278570	
Номер серии:	6G1F8	
Код формулы:	V0355CP01AF001	
Официальный стандарт:	GxP-MONO-01446-11	
Дата производства: 15/05/2026		Срок годности: 05/2029
Количество выпущенных упаковок:	76 789 шт	
<i>Даты указаны во французском формате ДД/ММ ГГГГ или ММ/ГГГГ.</i>		
Комментарии: Упаковка: по 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 3 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной — Соответствует НД. Маркировка: в соответствии с разделом 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье — Соответствует НД. Срок годности: 3 года — Соответствует НД.		

Показатели	Методы контроля	Нормы спецификаций	Результаты
ОПИСАНИЕ			
Вид		Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Цвет		оранжево-розовый	Соответствует
Форма		Двояковыпуклые	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ			
Железо		Положительно	Положительно
Сульфаты		Положительно	Положительно
ИСПЫТАНИЯ			
Средняя масса		От 356 до 393 мг/тб	374 мг/тб
Однородность дозирования	Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствие	Соответствует
Однородность дозирования (AV)	Евр. Фарм. 2.9.40	≤15	2,4
Растворение через 0,5 ч	Евр. Фарм. 2.9.3	От 10 % до 30 %	15 %
Растворение через 1,5 ч	Евр. Фарм. 2.9.3	От 38 % до 58 %	40 %
Растворение через 6 ч	Евр. Фарм. 2.9.3	≥ 80 %	87 %
Содержание ионов железа (III)		≤ 3,0 мг/тб	1,0 мг/тб
Общее число аэробных бактерий (ТАМС)	Евр. Фарм. 2.6.12	≤1000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее число грибов (ТУМС)	Евр. Фарм. 2.6.12	≤100 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Escherichia coli	Евр. Фарм. 2.6.13	отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г.
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ			
Содержание железа (II)		От 76,0 до 84,0 мг /таб	79,4 мг/таб
Настоящим подтверждаем, что данная серия соответствует зарегистрированной спецификации и произведена в соответствии с актуальными требованиями. Документ выпущен электронным способом и действителен без подписи, сделанной от руки.			
Заключение: ПРИНЯТО	Ответственный за выпуск: (имя)	Дата: 24/09/2026	





Pierre Fabre

Сертификат соответствия

Сертификация серии в соответствии с европейским приложением GMP 16.

Наименование ЛП: ТАРДИФЕРОН 80 mg SYNTH 30CP RU
Дозировка: 80,00 мг
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Количество в упаковке: 3 блистера №10

Номер серии: 6G1F8 Размер серии: 76789 уп
Дата производства: 15/05/2026 Срок годности: 05/2029

Даты в формате ДД/ММ/ГГГГ

Импортирующая страна	Номер нормативного документа
Российская Федерация	ЛП-№(000332)-(РГ-RU)-030225

Тип производственной площадки	Наименование производственной площадки	Адрес производственной площадки	Номер лицензии на производственную площадку	Номер сертификата GMP
Производство ГЛФ	Progipharм	RueduLycée 45500 GIEN FR	2025_247_1_2	2025_HPF_FR_099
Фасовка/упаковка	Progipharм	RueduLycée 45500 GIENFR	2025_247_1_2	2025_HPF_FR_099
Выпускающий контроль качества	Progipharм	RueduLycée 45500 GIEN FR	2025_247_1_2	2025_HPF_FR_099

Оценка отклонений и контроль изменений: Все отклонения были оценены и утверждены на основе установленных внутренних процедур.

АФС железа сульфат, code023794 номер серии 4G01332

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного удостоверения(й) страны/стран назначения. Этот электронный документ действителен без подписи.

Имя ответственного за выпуск

Подпись

Дата

Имя ФАМИЛИЯ

24.09.2026





PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharma
Rue du Lycée
45500 GIEN FR

Certificat d'analyse / Certificate of Analysis

Modèle/Template : ME209768 / 2

Libellé article : TARDYFERON 80MG SYNTH 30CP RU
Article identification : TARDYFERON 80MG SYNTH 30CP RU
Code Article / Material number : 278570
Numéro de lot / Batch number : 6G1F8

Code formule / Formula code : V0355CP01AF001
Référence officielle / Official reference : GxP-MONO-01446-11

Date de fabrication / Manufacturing date : 15/05/2026
Nombre d'unités libérées / Number of units released : 76 789 UN.

Date de péremption / Expiration Date : 05/2029

Dates exprimées dans le format JJ/MM/AAAA ou MM/AAAA
Dates in format DD/MM/YYYY or MM/YYYY

Commentaire / Comments -

Packaging: 10 tablets in a blister of PVC/PVDC/aluminum foil.
3 blisters with the PIL in a carton box - Complies to ND.
Labeling: complies with Section 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier - Complies to ND.
Shelf-life: 3 years - Complies to ND.

Caractéristiques de contrôle

Inspection characteristics

Méthodes de contrôle

Inspection methods

Spécifications

Specifications

Résultats

Results

CARACTERES/CHARACTERS

Aspect	comprimé rond, pelliculé	conforme
Appearance	round, film-coated tablet	complies
Couleur	rose orangé	conforme
Colour	orangish-pink	complies
Caractéristique	biconvexe	conforme

