

<Логотип: ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные

КОД ПРЕПАРАТА: 991264

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

QA-0879.01 (готовый препарат), действующему с апреля 2024 года, которые описывают все материалы, использованные для производства серии.

4. Производство нефасованного препарата осуществлялось в соответствии с утвержденной стандартной процедурой PF-1215.01, от октября 2024 года, и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса (если таковые имели место) были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
5. Операции по упаковке проводились в соответствии с утвержденной стандартной процедурой PA-1226.02 от мая 2025 и действующими правилами Надлежащей производственной практики. Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые имели место, были полностью оценены и утверждены уполномоченным персоналом.
5. Мероприятия 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 компании «ИТАЛФАРМАКО, С.А.» №Е-РТ-3507.02.
7. Справочные документы, образцы и Записи по производству серии хранятся в наших архивах и доступны при необходимости.
8. Настоящим подтверждаю достоверность и точность предоставленной информации. Данная партия продукции была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества при выпуске, на вышеуказанных предприятиях в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями регистрационного удостоверения ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 и Нормативным документом ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 страны назначения. Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения от утвержденного процесса, если таковые имелись, были полностью оценены и одобрены уполномоченным персоналом.
9. Серия прошла испытания и соответствует всем необходимым спецификациям и выпущена. Уполномоченным Лицом.

< подписано >
Альваро Церрудо
Заместитель Уполномоченного лица

Дата 02 / декабря / 2025

Италфармако, С. А.
С/Сан Рафаэль, 3 – 28108 Алькобендас (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 СООТВЕТСТВИЯ

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные

КОД ПРЕПАРАТА: 991264

СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ: РОССИЯ

НОМЕР СЕРИИ: 2503502

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 13/05/2025

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: 31/05/2027

ПОЛУЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО: 27 545 штук

1. Производство, упаковка и контроль данной серии осуществлялись компанией «ИТАЛФАРМАКО, С.А.» для компании «ИТАЛФАРМАКО С.п.А.».

Этап производства	Название площадки	Адрес	Номер сертификата GMP
Производство готовой лекарственной формы (раствор во флаконе)	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Производство готовой лекарственной формы (контейнер-колпачок)	АВС Фармацеутичи С.П.А.	Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия	IT/10/H/2025
Первичная упаковка	АВС Фармацеутичи С.П.А.	Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия	IT/10/H/2025
Первичная упаковка	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Вторичная упаковка	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24
Выпускающий контроль качества	Италфармако С.А.	Сан Рафаэль 3, Алкобендас Мадрид, Испания	ES/136HVI/24

2. Мероприятия по сериализации и агрегации были осуществлены на производственной площадке Манантиаль Интегра С.Л.У., расположенной по адресу Полигоно Индастриал Нейнор-Хенарес Е-3, Лок-23-24, Мекко, Мадрид (Испания)
3. Качественный и количественный состав серии соответствует Нормативному документу ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025 и Протоколу на производство серии OF-0389.00 (нефасованный препарат), от декабря 2020 года, и Протоколу на производство серии

< подписано >

Альваро Церрудо
Заместитель Уполномоченного лица

Дата 02 / декабря / 2025

Италфармако, С. А.
С/Сан Рафаэль, 3 – 28108 Алькобендас (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 АНАЛИЗА

Продукт: Ферлатум Фол, раствор для приема внутрь, 800 мг+0,235 мг, 15 мл флаконы в комплекте с крышкой-дозатором (10 шт.) – пачки картонные
Серия: 2503502 Номер продукта: 991264
Дата производства: 13.05.2025 Номер анализа: 202512247
Дата окончания срока годности: 31.05.2027

Страница 1 из 4

Субстанция: Железа протеин сукциниллат: Ай Ти Эф Кемикал Лтд. Руа Бета, 574, Ареа Индастриал Норте, Комплексо Петроквимичо де Камакари, 42810-300 Камакари, Бахиа, Бразилия
Серия 2025000436, 2025000619, 2025000256

Кальция фолината гидрат: Биофер С.п.А., Италия, Виа Канина, 2 – 41036 Медолла (Модена), Италия
Серия 02519

ЛПИ-№(008374)-(PI-RU) от 13.01.2025

Нормативный документ:

Показатель качества	Спецификация	Результат
А) Флакон, содержащий раствор Серия: 2503502 Дата производства: 13/05/2025 Срок годности: 31/05/2027		
Описание	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом	Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом
Идентификация: Железо (Fe ³⁺) (колориметрический метод, метод фирмы) Лактопротеин (осаждение, метод фирмы) Железа протеин сукциниллат (колориметрический метод, метод фирмы) Натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Осадок синего цвета. Белый объемный осадок. Осадок красноватого цвета. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков натрия метил- и натрия пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Осадок синего цвета Белый объемный осадок Осадок красноватого цвета Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков натрия метил- и натрия пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора
pH (Евр. Ф.)	6,0 – 8,0 ед/pH	7,6
Плотность (Евр. Ф.)	1,010 – 1,110 г/мл	1,050
Извлекаемый объем (метод фирмы)	Среднее значение не менее номинального. Отдельные значения ± 5% от номинального (от 14,25 до 15,75 мл/флакон)	15,00
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	Категория 3А Не более 10 ² КОЕ/мл Не более 10 ¹ КОЕ/мл ОТСУТСТВУЮТ в 1 мл	<10 <10 ОТСУТСТВУЮТ
Определение свободного железа (Fe ³⁺) (спектрофотометрия)	≤0,05%	0,01

С/ Сан Рафаэль, 3 – Пол. Индуриаль Алькобендас – 28108 Алькобендас (Мадрид) – Тел.: 91 657 23 23 – Факс: 91 657 23 72
E-mail: italfarmaco@itfsp.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



ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул.Летниковская, 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 СООТВЕТСТВИЯ № 781 от 16 декабря 2025 года

ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Ферлатум Фол
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Железа протеин сукцинилат + кальция фолинат
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	800 мг + 0,235 мг
Форма выпуска	15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с крышкой-дозатором/ - по рецепту
Номер серии (партии)	2503502
Объем серии (партии)	27 545 упаковок
Номер и дата инвойса	2524289 от 28.10.2025
Дата производства	13.05.2025
Годен до	31.05.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<i>Производство готовой лекарственной формы (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)): АВС Фармацеутичи С.П.А., Италия Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия Производство готовой лекарственной формы (раствор): Италфармако С.А., Испания Сан Рафаэль, 3, 28108, Алкобендас, Мадрид, Испания Первичная упаковка (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)): АВС Фармацеутичи С.П.А., Италия Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо), 10015 – Ивреа (Турин), Италия 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</i>
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(008374)-(РГ-RU)-13.01.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия
Поставщик	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Ферлатум Фол, 800 мг + 0,235 мг [раствор для приема внутрь, 800 мг + 0,235 мг (флакон) 15 мл x 1 + порошок (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)) 100 мг x 1] x 10 (пачка картонная), серии 2503502 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 13.01.2025, правилами GMP и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в гражданский оборот.

Ответственное лицо
ООО «ИТФ»

Коробейникова Н.А.
(Доверенность № б/н от
25.10.2025 г.)


(подпись)
М.П.