

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1163

**Вітамін D3, таблетки по 5600 МО №30 (10х3) у блістері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: холекальциферолу - 5600 МО

Ресст. посвідчення UA/19495/01/04 від 22.06.2022 до 22.06.2027

Загальна кількість в серії 1059 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1082 від 22.06.22 РП №UA/19495/01/04, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 01.04.25

Придатний до 03/2027

| № | Найменування показників        | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2 | Ідентифікація                  | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка холекальциферолу має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння<br>Спектр поглинання, знятий на вершині піка холекальциферолу, на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка, на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка холекальциферолу співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння<br>Спектр поглинання, знятий на вершині піка холекальциферолу, на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка, на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Середня маса                   | Від 532,0 мг до 588,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 557,4 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 14,8%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 | Розпадання                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6 | Кількісне визначення           | Від 5880 МО до 6720 МО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6093,6 МО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                      | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г                                                                                                                                                                                                                       |
| 8 | Упаковка                       | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9 | Маркування                     | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP-2007, а також повністю відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Валерія БУРОВА