

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 315

### Вітамін D3, краплі оральні, розчин 15000 МО/мл по 8 мл у флаконі

Діюча речовина 1 мл (30 крапель) препарату містить: холекальциферолу - 15000 МО

Реєст. посвідчення UA/16441/01/01 від 29.11.17 до 29.11.22

№ серії 10122

Загальна кількість в серії 6000 уп

Дата виробництва 01.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 27.01.22

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

Придатний до 01.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1495 від 29.11.17 РП №UA/16441/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з анісовим запахом та смаком. Допускається наявність опалесценції у препараті	Прозора безбарвна рідина з анісовим запахом та смаком
2	Ідентифікація	Якісна реакція з оцтовим ангідридом Р: утворюється червоне забарвлення, що переходить у зелене	Якісна реакція з оцтовим ангідридом Р: утворюється червоне забарвлення, що переходить у зелене
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку холекальциферолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на $\pm 10\%$ від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на $\pm 15\%$ від номінальної маси 10 доз	Відповідає
4	Густина	Від 1,080 г/см <sup>3</sup> до 1,120 г/см <sup>3</sup>	1,096 г/см <sup>3</sup>
5	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не менше 8 мл	8,8 мл
6	pH	Від 6,5 до 7,5	7
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Холекальциферол: від 15750 МО до 18750 МО	15957 МО
		Спирт бензиловий: від 13,5 мг до 16,5 мг	14,5 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Рикова Г.І.**

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, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 01 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

