

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200722013

Название продукта:

КОЛЕДАН

Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

клетки оранжевые, раствор 15000 МЕ/мл, по 10 мл в стеклянном флаконе-напальнике антимарного цвета, по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Сила действия / активность:

Холекальциферол 15000 МЕ

Сертификат о регистрации:

UA116448/01/01

№ серии:

00701525

Размер серии:

33.864 упаковки

Дата производства:

07.2020

Срок годности до:

08.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание:	Прозрачный однородный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор	Соответствует
Идентификация - хроматографическая	Значение времени удерживания пика холекальциферола на хроматограмме внешнего стандарта должно совпадать со значением времени удерживания пика холекальциферола на хроматограмме испытуемого раствора	Соответствует
- спирт бензиловый	Значение времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со значением времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Цветность:	Раствор бесцветный или слегка желтоватого цвета, не более интенсивно окрашен, чем эталон (Y ₁)	Соответствует
Прозрачность:	Раствор прозрачный	Соответствует
Номинальный объем:	Не менее 10 мл	10,6 мл
pH:	6,3-8,5	7,6
Плотность:	0,9-1,2 г/мл	1,1 г/мл
Доза и однородность единиц дозирования для капель для приема внутрь:	Значение или диапазон массовой массы не отличается более, чем на 10 % от среднего значения массы. Сумма по 10 значенным массам не отличается более, чем на 15 % от номинального значения массы 10 доз	Соответствует
Решающие примеси - любая единичная примесь - сумма примесей	не более 0,2 % не более 1,0 %	0,04 % 0,06 %
Количественное определение - холекальциферол - спирт бензиловый	0,4831-0,5119 мг/мл 9,0-11,0 мг/мл (10 мг/мл ± 10,0 %)	0,4814 мг/мл 10,5 мг/мл
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТМАС) - общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТТМС) - Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ/мл не более 10 ³ КОЕ/мл должна отсутствовать/мл	<1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Ферит Озден

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ПЕЧАТИ

04.08.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 61972/20/26

КОЛЕДАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № 00701525

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН ВЕ ТІДЖ А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2020 № 3596/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

