ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 6

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D_2), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6299/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ергокальциферол (вітамін D_2) – 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО
Номер серії 20324
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 500 уп
Дата виробництва 06.03.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	**Опис**	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	**Ідентифікація**	**А.** Препарат з сурми (III) хлориду розчином, який містить 2 % ацетил хлориду, дає оранжеве з рожевим відтінком забарвлення (ергокальциферол).	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ ергокальциферолу	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	**Кислотне число**	Не більше 2,0	ДФУ 2.5.1	0,3
4.	**Перекисне число**	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ 2.5.5 *Метод А*	2,3 мекв/кг
5.	**Густина**	Від 0,914 до 0,922 г/см^3	ДФУ 2.2.5 *Метод 2*	0,916 г/см^3
6.	**Об'єм вмісту флакона**	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10 мл
7.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 10^2 КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: - Відсутність *Escherichia coli* в 1 мл.	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	**Кількісне визначення**	Вміст $C_{28}H_{44}O$ (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - *на момент випуску:* від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - *протягом терміну зберігання:* від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,25 мг 50180 МО -
9.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка » МКЯ РП № UA/6299/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/6299/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
Висновок: ***зазначена серія продукції Ергокальциферол (вітамін D_2), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /6299/01/01 від 30.06.2017 року, змінам від 26.04.2018 року, від 07.10.2019 року, від 23.01.2020 року, від 07.10.2020 року та від 29.03.2021 року.***

Начальник ВКЯ _____ (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 12.03.2024 (дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію:
«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа _____ (підпис) Меланія ФІЛЬ 12.03.2024 (дата)

вх. ан. № 1224
15.03.24