


**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	ДЗ Крапелька, краплі оральні, розчин 4000 МО/мл
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14871/01/01
4	Сила/ Активність	Холекальциферол 4000 МО
5	Лікарська форма	краплі оральні, розчин
6	Розмір і тип упаковки	флакон-крапельниця 10 мл у картонній коробці
7	Номер серії	15028322
8	Дата виробництва	липень 2022
9	Придатний до	липень 2025
10	Розмір серії	33 026 уп.
11	Випущена кількість	33 026 уп.
12	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 12 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	Друга версія сертифікату через виправлення переплутаних кодів пакувальних матеріалів
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Етикетка Інструкція	70072693 70072695 70072694
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 01.08.2022



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 41, email: teva@teva.pl, teva.kow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

Дх ан 51019 от 05.02.23. А


**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40509003
Продукт:	Д3 Крапелька, 4000 МО/мл, №1, 10 мл, Україна
Номенклатурний код:	19002069
Номер серії:	15028322
Номер серії балка:	15028322
Специфікація/країна-імпортер:	SDIR004159/2 Україна
Дата виробництва:	5 липня 2022
Придатний до:	липень 2025

Загальні вимоги	Безбарвний, прозорий або мутнуватий розчин Перевірено P.Samik	Відповідає
Ідентифікація - холекальциферол (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація - метилпарагідроксибензоат (ТШХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація - бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
Каламутність	Макс. еталон II	Відповідає
Однорідність дози: для 2 крапель	0,8755-1,1845 г Коментар: L=0,08942; H = 0,09871	0,9293 г
Однорідність дози: для 5 крапель	2,1845-2,9555 г Коментар: L=0,22361; H = 0,23534	2,2972 г
pH	6,5-7,8	7,2
Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 мл крапель (ТШХ)	0,90 – 1,10 мг	1,02 мг
Вміст бутилгідрокситолуолу в 1 мл крапель (ВЕРХ)	2,70 – 3,30 мг	2,92 мг
Вміст холекальциферолу в 1 мл крапель (ВЕРХ)	3800 – 4600 МО/мл	4342 МО/мл
Супутні домішки (ВЕРХ): - домішка А (транс-вітамін D3)	Не більше 0,1% Коментар: не виявлено	0,0 %
Супутні домішки (ВЕРХ): - Будь-яка інша домішка	Не більше 0,5% Коментар: нижче МКВ	0,0 %
Супутні домішки (ВЕРХ): - Загальні домішки	Не більше 1%	0 %
Відповідність індивідуальної упаковки	Краплі розлиті по 10 мл у коричневі скляні пляшки із жовтою крапельницею та білою гвинтовою кришкою. Пляшки промарковані та упаковані в коробки з інструкцією. Коментар: придатний до 07.2025	Відповідає
Мікробіологічна чистота – кожна 5 серія		Відповідає
Проводять випробування для кожної 5 серії або, щонайменше, для 1 серії на рік, якщо виробляється менше 5 серій на рік		
- Загальна кількість аеробних	Не більше 100 КУО/мл	

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, e-mail: kutno@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника



# teva

мікроорганізмів	Коментар: < 1 КУО/мл	
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КУО/мл Коментар: < 1 КУО/мл	Відповідає
- Escherichia coli в 1 мл	Відсутня Коментар: перевірено E. Linicka	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Tomasz Jaros  
Краків: 19.07.2022, 12:10:02

Старший фахівець із забезпечення якості  
Anna Jachewicz-Jakubowicz 26.07.2022

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.09.2022

№ 34892/22/10

**ДЗ КРАПЕЛЬКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 15028322

Кількість ввезеного лікарського засобу 33026

Виробник

**ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",**  
**ідент. код: 34770471**

(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 01.09.2022 № 2185/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

