



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.09.2022

№ 34867/22/26

**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 № 11201894

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",  
ідент. код: 43821180**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.08.2022 № 468/36422

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No 50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦА. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси  
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.40000000505

Product name: **COLEDAN**  
 Назва продукту: **КОЛЕДАН**  
 Pharmaceutical form, package type and size: **oral drops, solution, 10 ml in an flaskon dropper; 1 flaskon together with a leaflet in a carton box**  
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**  
 Dosage / potency: **Cholecalciferol 15000 IU/ml**  
 Доза / сила дії: **Холекальциферолу 15000 МО/мл**  
 Registration certificate: **UA/16448/01/01**  
 Реєстраційне посвідчення:  
 Batch no.: **11201894**  
 № серії:  
 Batch size: **94 529 packages/упаковок**  
 Розмір серії:  
 Manufacture date: **12.2021**  
 Дата виробництва:  
 Expiry date: **11.2024**  
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, colourless or slight yellowish homogeneous solution Прозорий однорідний безбарвний або злегка жовтуватого кольору розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention time of cholecalciferol peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of cholecalciferol peak obtained from standard solution chromatogram Значення часу утримування піку холекальциферолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинно збігатися зі значенням часу утримування піку холекальциферолу на хроматограмі стандартного розчину. The retention time of benzyl alcohol peak obtained from sample solution chromatogram in assay should be the same with the retention time of benzyl alcohol peak obtained from standard solution chromatogram. Значення часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі досліджуваного розчину повинно збігатися зі значенням часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
Degree of coloration Кольоровість	Colourless or slight yellowish solution, not more intensively coloured than reference solution GY <sub>3</sub> Безбарвний або злегка жовтуватого кольору розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY <sub>3</sub>	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	Clear solution Розчин прозорий	Conform Відповідає



Вх. акт 0623

Від 10.03.2023

Ген



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джядаесі  
 №50 Гюнешлі Багджалар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 10 ml Не менше 10 мл	10.5 ml (мл)
pH	6.5-8.5	7.5
Density Густина	0.9-1.2 g/ml (г/мл)	1.1 g/ml (г/мл)
Dose and uniformity of dose of oral drops Доза та однорідність одиниць дозування для крапель оральних	No single mass deviates by more than 10 per cent from the average mass. The total of 10 masses does not differ by more than 15 per cent from the nominal mass of 10 doses Значення жодної окремої маси не відхиляється більш ніж на 10 % від середнього значення маси. Сума по 10 значенням маси не відрізняється більш ніж на 15 % від номінального значення маси 10 доз.	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки - any single impurity - будь-яка одинична домішка  - total impurities - сума домішок	not more than 0.2 % не більше 0,2 %  not more than 1,0 % не більше 1,0 %	<disregard limit <межі виявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - cholecalciferol - холекальциферолу - benzyl alcohol - спирту бензилового	0.4631-0.5119 mg/ml 0.4631-0.5119 мг/мл 9.0-11.0 mg/ml (10 mg/ml ± 10.0%) 9.0-11.0 мг/мл (10 мг/мл ± 10,0%)	0.4920 mg/ml 0.4920 мг/мл 10.7 mg/ml 10,7 мг/мл
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл  not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл  should be absent/ml повинна бути відсутня/мл	<1 CFU/ml <1 КУО/мл  <1 CFU/ml <1 КУО/мл  Absent in 1 ml Відсутній/мл

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
№50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turççini  
Lіcenzіа: TR/UY/2019/12-0

Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКК), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market Quality assurance Manager: Tugba Güngör

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Менеджер із забезпечення якості: Тугба Гунгор

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 10.02.2022

Handwritten signature and stamp of Tugba Güngör, Quality Assurance Manager, with company details: WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi, No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey, License: TR/UY/2019/12-0

