

Продукт: /Product: NAT- Д3 5000/NAT-D₃ 5000

Серія: /Batch no: 1D28E1

Дата виготовлення: / Date of manufacture: 28/04/2021

Контрольний номер: /Control no: 21-0784

Придатний до: /Date of expiry: 27/04/2023

№	Зміст/Contents	Специфікація/Specification	Виявлено при аналізі/ Found on analysis
1	Зовнішній вигляд/Appearance	Овальні прозорі м'які желатинові капсули, місткістю 4 мілілітри, наповнені блідо-жовтою маслянистою рідиною/Clear pale yellow oily liquid filled in 4 ml oval shape, transparent natural color, soft gelatin capsule	Відповідає вимогам/Meet to the requirement
2	Середня маса/Average Fill Weight	180.0 ± 7.5% від середньої ваги (166.5 – 193.5 мг/капсула)/180.0 ± 7.5% of average fill weight (166.5 – 193.5 mg/capsule)	173.3 мг/капсула/173.3 mg/capsule
3	Розпад/Disintegration	Не більше ніж 45 хвилин/NMT 45 minutes	11 хвилин/11 minutes
4	Ідентифікація/Identification	Час утримання основного піку для холекальциферолу розчину зразка відповідає часу утримання стандартного розчину А, отриманого в аналізі/The retention time of the major peak for Cholecalciferol of Sample solution corresponds to that of Standard solution A, as obtained in the Assay	Відповідає вимогам/Meet to the requirement
5	Однорідність одиниці дозування (варіація ваги)/Uniformity of Dosage Unit (Weight variation)	L1: Прийнятне значення не більше ніж 15.0/L1: Acceptance value is NMT 15.0	3.0/3.0
6	Аналіз Вітамін D3 (холекальциферол (C ₂₇ H ₄₄ O))/Assay of Vitamin D3 (Cholecalciferol (C ₂₇ H ₄₄ O))	90.0 -110.0 % від заявленої кількості C ₂₇ H ₄₄ O (4,500 – 5,500 ME/капсула) /90.0 -110.0 % of the labeled amount of C ₂₇ H ₄₄ O (4,500 – 5,500 IU/capsule)	5110 ME/капсула/ 5110 IU/capsule



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

4, Paltan 3 Road, Bangkok Industrial Estate,

Bangkok, Thailand. M.S.F.E. Certificate No.

SAWATSAKARN 04280 Thailand

Telephone: +66 (0)2 431 8688 Fax: +66 (0)2 431 4421

09700769696/09700769696

М.М. № 1207 в.у. 06.10.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Продукт: /Product: NAT- Д3 5000/NAT-D₃ 5000

Серія: /Batch no: 1D28E1

Контрольний номер: /Control no: 21-0784

Дата виготовлення: / Date of manufacture: 28/04/2021

Придатний до: /Date of expiry: 27/04/2023

7	Мікробіологічні показники / Microbial limit tests*		
	Загальне мікробне число / Total aerobic microbial count	Не більше ніж 1000 КУО/г / Not more than 1000 cfu/g	<10 КУО/г / < 10 cfu/g
	<i>Pseudomonas aureus</i> :		Відсутні / r / Absence / g
	<i>Staphylococcus aureus</i> :	Відсутні / r / Absence / g	Відсутні / r / Absence / g
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні / r / Absence / g	Відсутні / r / Absence / g
	<i>Salmonella spp.</i>	Відсутні / r / Absence / g	Відсутні / 10г / Absence / 10g
	Піссяві гриби та дріжджі / Total yeast and molds count	Відсутні / 10г / Absence / 10g	<10 КУО/г / < 10 cfu/g
	Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії / Bile-tolerant gram-negative bacteria	Не більше ніж 100 КУО/г / Not more than 100 cfu/g	<10 КУО/г / < 10 cfu/g
		Не більше ніж 100 КУО/г / / Not more than 100 cfu/g	

*Випробування кожної 1-ї та 10-ї партії протягом року / * Testing every 1st and 10th Batch in a year

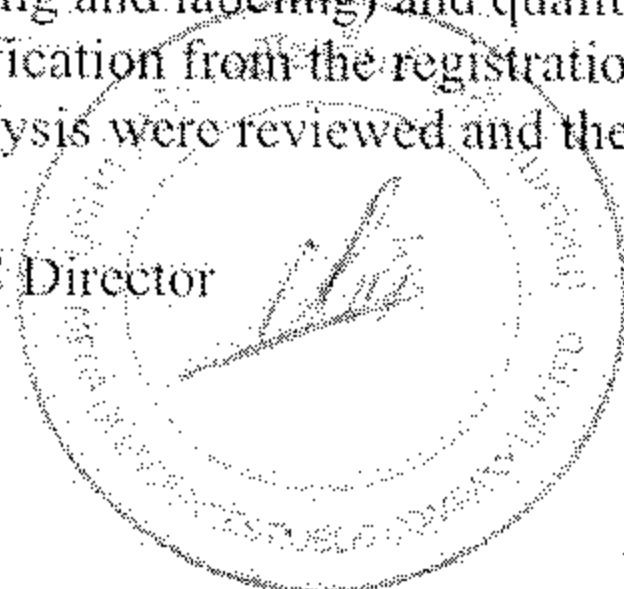
РЕЗУЛЬТАТ: / RESULT: Пройдено: / Passed:

Не пройдено: / Not passed:

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 25/06/2021

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP. /

By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and the GMP compliance has been established.



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

304 Mitrani, Plokhia, 3 Road, Bangkok, Thailand, 10260
5th Fl. Preaksa, Muang Samutprakarn
Samutprakarn 10780, Thailand

Telephone: +66 (0)2 401 8686 Fax: +66 (0)2 304 0401
www.megapharm.com