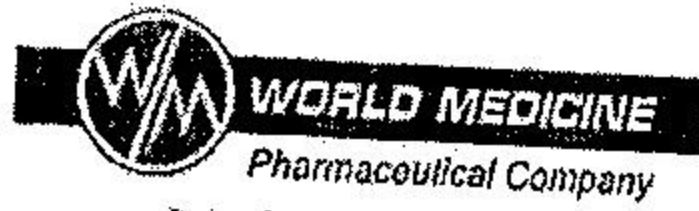


13



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/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. U210615043
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Coledan 1000 IU capsules
Назва продукту: Коледан 1000 МО капсул
Batch no.: 10600720
№ серії: 10600720
Batch size: 3 167
Розмір серії: 3 167 packages/упаковок
Manufacture date: 06.2021
Дата виробництва: 06.2021
Expiry date: 05.2024
Термін придатності: 05.2024

Test Показники якості	Specification Специфікація	Result Результат
Appearance Опис	Brown coloured, opaque, oblong capsules containing clear colourless solution. Непрозорі довгасті капсули коричневого кольору, що містять прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
Identification		
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	In assay, retention times of main peaks obtained from chromatograms of sample solution and standard solution should be similar.	Complies Відповідає
Вітаміну D3 (Холекальциферол)	Orange-yellow color should be observed in the sample solution. Red color should be observed in the sample solution. Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, має бути однаковим в ході кількісного визначення.	Complies Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксиду	У випробуваному розчині має з'явитися оранжево-жовтий колір.	Complies Відповідає
Iron oxide Оксид залізу	У випробуваному розчині має з'явитися червоне забарвлення.	Complies Відповідає
Uniformity of mass Однорідність маси	Max. 2 of single weights could deviate more than 7.5% of average weight and none of them could deviate more than 15.0 % of average weight. Не більше ніж 2 капсули повинні відрізнятися від середньої маси більш ніж $\pm 7,5\%$ і жодна капсула не відхилиться більш ніж на $\pm 15\%$.	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 30 min. Не більше 30 хв	11 min.
Density Густина	0.900 - 1.100 g/ml (г/мл)	0.914 g/ml (г/мл)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Приймальне значення (AV) має відповідати вимогам.	Complies Відповідає
Assay Cholecalciferol Кількісне визначення Холекальциферол	999 IU/capsule (МО/капсулу) $\pm 10\%$ (900 IU/capsule (МО/капсулу))	999 IU/capsule (МО/капсулу)
Related substances		



Вх на факт от 23.12.25, [Signature]



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2
 Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Супровідні домішки Trans- Cholecalciferol (EP, Imp A) Транс-холекальциферол (домішка А, ЕФ) Unknown impurity Невідома домішка Total impurity Сума домішок	NMT 0.50% Не більше 0.50% NMT 0.50% Не більше 0.50% NMT 1.0% Не більше 1,0%	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Conform Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота ТАМС загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТУМС загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Should be absent/g Відсутні / г	< 1 CFU/g < 1 КУО/г < 1 CFU/g < 1 КУО/г Absent/g Відсутні / г

Packing: 10 capsules in a blister. 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.
 Упаковка: 10 капсул в блістері. 3 блістерів з вкладеною інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from light place at temperature not exceeding 25°C.
 Keep out of reach of children!
 Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C.
 Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture.
 Do not apply after the shelf-life expiration.
 Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
 APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET
 Прізвище та посада / звання особи,
 яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 27.09.2021

Figen ÖZTEL
 Mesul Müdür
 Qualified Person

