

Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
 Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли  
 Багджилар/Стамбул, Турция  
 Лицензия: TR/UY/2019/12-2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №211025375**

Название продукта: Коледан 2000 МЕ капсулы  
 № серии: 10901150  
 Размер серии: 10 777 уп.  
 Дата производства: 09.2021  
 Срок годности до: 08.2024

Тест	Предел	Результат
Внешний вид	Капсулы, овальные непрозрачные коричневого цвета, содержащие прозрачный бесцветный раствор.	Соотв.
Идентификация Витамин D3 (Холекальциферол)	Время удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должно быть одинаковым в ходе количественного определения.	Соотв.
Титана диоксид	В исследуемом растворе должно появиться оранжево-желтое окрашивание.	Соотв.
Железа оксид	В исследуемом растворе должно появиться красное окрашивание.	Соотв.
Средняя масса содержимого капсулы	320,0 мг ± 7,5% (296,0 - 344,0 мг)	319,7 мг
Однородность массы	Не более чем 2 единичные массы могут отклоняться более чем на 7,5% от средней массы и ни одна из них не может отклоняться более чем на 15,0% от средней массы.	Соотв.
Распадаемость	Не более 30 мин.	6 мин.
pH	4,5 - 7,0	4,9
Плотность	0,900 - 1,100 г/мл	0,912 г/мл
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям.	Соотв.
Количественное определение Холекальциферол	2000 МЕ/капсула ± 10% (1800 - 2200 МЕ/капсула)	2023 МЕ/капсула
Родственные примеси Транс- Холекальциферол (Примесь А, ЕФ)	Не более 0,50%	Не обнаружено
Неизвестная примесь	Не более 0,50%	Необнаружено
Сумма примесей	Не более 1,0%	Не обнаружено
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Должны отсутствовать/г	Отсутствуют/г

Форма выпуска: 10 капсул в блистере. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,  
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП

07.11.2021

