

Сертифікат якості № 1 від "25" лютого 2021 р.

Найменування препарату	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ, розчин оральний, олійний		
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ергокальциферолу (вітамін D ₂) 1,25 мг (50 000 МО)		
Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5393/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	10221	Кількість в серії	48 498 уп.
Дата виробництва	15.02.2021 р.	Придатний до	02.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації до РП № UA/5393/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація Якісна реакція	До розчину препарату в хлороформі Р прибавляють розчин сурми (III) хлориду, з'являється оранжево-рожеве забарвлення. Час утримування основного піка ергокальциферолу на хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння повинно співпадати.	Відповідає Відповідає
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше вказаного на етикетці	Відповідає
4.	Кількісне визначення	Від 1,19 мг до 1,31 мг (від 47500 до 52500 МО)	1,25



1	2	3	4
5.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату.	10 Відсутність Відсутність
6.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2°C до +8°C).

Висновок: Відповідає вимогам специфікації до РП № БА/5393/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

25.02.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 10221 «Ергокальциферол, розчин оральний, олійний», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

25.02.2021
Дата

