



Група фармацевтичних компаній

## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8  
м. Умань, Черкаська обл.  
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02  
(04744) 4-03-01  
(04744) 4-03-09  
факс: (04744) 4-41-49

приймальня  
уповноважена особа  
відділ з фармаконагляду  
відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

## Сертифікат серії № 17

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D<sub>2</sub>), розчин олійний оральний  
0,125 % по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6299/01/01 термін дії безстроково  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>) – 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО  
Номер серії 51120  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 12 320 уп  
Дата виробництва 13.11.2020 року  
Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.  
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми (ІІІ) хлориду розчином, який містить 2 % ацетил хлориду, дає оранжове з рожевим відтінком забарвлення (ергокальциферол).	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 ергокальциферолу	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ 2.5.5 Метод А	2,22 мекв/кг
5.	Густина	Від 0,914 до 0,922 г/см <sup>3</sup>	ДФУ 2.2.5 Метод 2	0,920 г/см <sup>3</sup>
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10,5 мл
7.	Мікробіологічна чистота:	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	Вміст С <sub>28</sub> H <sub>44</sub> O (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - протягом терміну зберігання: від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,20 мг 49800 МО -
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6299/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6299/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °C до +8 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6299/01/01 від 30.06.2017 року, зміни від 26.04.2018 року, зміни від 07.02.2019 року та від 23.01.2020 року

Начальник ВКЯ

І.П. [Підпис]  
[Печатка]

[Дата]

## Заява про сертифікацію:

«Дим Я. Завідую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Для серії продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, встановлених у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

[Підпис]

Філь М.В.

[Підпис]

[Дата]

17.11.2020

Вж. зм К 0477 от 20.11.20



## Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконадзора відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

## Сертифікат серії № 19

ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D<sub>2</sub>), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6299/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>) – 1,25 мг, що відповідає 50 000 МО  
 Номер серії 51120P2  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 632 уп  
 Дата виробництва 13.11.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 р.  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

## РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми (III) хлориду розчином, який містить 2 % ацетил хлориду, дає оранжеве з рожевим відтінком забарвлення (ергокальциферол).	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину СЗ ергокальциферолу	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 2,0	ДФУ 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ 2.5.5 Метод А	2,22 мекв/кг
5.	Густина	Від 0,914 до 0,922 г/см <sup>3</sup>	ДФУ 2.2.5 Метод 2	0,92 г/см <sup>3</sup>
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10,5 мл
7.	Мікробіологічна чистота:	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - окремі види мікроорганізмів: - Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	Вміст C <sub>28</sub> H <sub>44</sub> O (ергокальциферолу) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 1,19 мг до 1,31 мг (47500 МО до 52500 МО) - протягом терміну зберігання: від 1,1 мг до 1,5 мг (44000 МО до 60000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	1,20 мг 49800 МО
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6299/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/6299/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °С до +8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці)  
**Висновок: зазначена серія продукції Ергокальциферол (вітамін D<sub>2</sub>), розчин олійний оральний 0,125 % по 10 мл у флаконах відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /6299/01/01 від 30.06.2017 року, зміни від 26.04.2018 року, змінам від 07.10.2019 року та від 23.01.2020 року**

Начальник ВКЯ

Філь М.В. 25.11.2020  
 (підпис) (прізвище) (дата)

## Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця продукція було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було передано та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філь М.В. 25.11.2020  
 (підпис) (прізвище) (дата)

Пр. № 0647 61 26.01.2021 А