



Ф-09-16

**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 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 № 9**  
**АКВАВІТ-Д<sub>3</sub>, розчин оральний 375 мкг/мл (15 000 МО/мл)**  
**по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею № 1**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/13453/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить : діюча речовина : холекальциферол (вітамін D<sub>3</sub>) – 375 мкг (15 000 МО)  
 Номер серії 41120  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 21 640 уп  
 Дата виробництва 26.11.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2022 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**


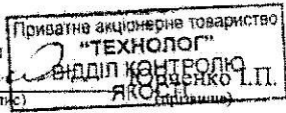
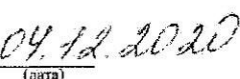
№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина з характерним анісовим запахом. Допускається наявність опалесценції	п. 1 МКЯ Органолептичний За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація: Холекальциферол	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні холекальциферолу, час утримування основного піку холекальциферолу має відповідати часу утримування піку С3 холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		В. При додаванні суміші оцтового ангідриду і сірчаної кислоти до випробуваного розчину з'являється червоне забарвлення, що переходить у зелене	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Спирт бензиловий	С. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування піку спирту бензилового має відповідати часу утримування піку С3 спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	п. 3 МКЯ	10 мл
4	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас доз можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.27	3,85 % 5,33 %
5	pH: при випуску протягом терміну зберігання	Від 6,5 до 7,5 Від 6,2 до 7,5	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	7,1
6	Густина	Від 1,08 г/см <sup>3</sup> до 1,12 г/см <sup>3</sup>	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,10 г/см <sup>3</sup>
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/мл; Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл.	п. 7 МКЯ ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає

Відп. сеп. №1251 від 06.08.2021

8	Кількісне визначення: холекальциферол	Вміст холекальциферолу в 1 мл має бути від 337,5 мкг до 450,0 мкг (від 13 500 МО до 18 000 МО)	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	408,3 (16334)
	спирт бензиловий	Вміст спирту бензилового у 1 мл має бути від 13,5 мг до 16,5 мг	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	14,8 мг
9	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/13453/01/01	МКЯ	Відповідає
10	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/13453/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції Аквавіт-Д, розчин оральний 375 мкг/мл (15 000 МО) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею № 1 відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /13453/01/01 від 24.01.2019 року та зміні від 25.03.2020 року.



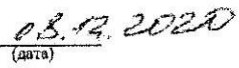
Начальник ВКЯ  (підпис)  (підпис)  (дата)

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

*Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).*

М. повноважена особа  
  


  
  
 Ф. І. П.  (дата)

