

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 13
АКВАВІТ-Дз, 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 D₃) – 375 мкг (15 000 МО)
 Номер серії 41223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 978 уп
 Дата виробництва 20.12.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна,8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

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 В. При додаванні суміші оцтового ангідриду і сірчаної кислоти до випробуваного розчину з'являється червоне забарвлення, що переходить у зелене	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	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	10,5 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	4,45 % 8,90 %
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	7,0 -
6	Густина	Від 1,08 г/см ³ до 1,12 г/см ³	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.5	1,10 г/см ³
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл; Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ 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

Вх. ак. № 0789

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	407,12 (16285)
	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	15,9 мг
9	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/13453/01/01	МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Текст маркування до РП № UA/13453/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Після відкриття флакона зберігати із щільно закритою кришкою в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С) не більше 6 місяців.

Висновок: зазначена серія продукції Аквасіт-Дз, 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 змінам від 25.03.2020 року і від 23.03.2021 року та від 05.05.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 29.12.2023
(підпис) (дата)

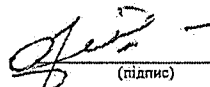
Заява про сертифікацію:

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готують продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬБ 04.01.2024
(підпис) (дата)

