


**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

|    |  |  |
|----|--|--|
| 1  | Назва продукту   | ДЗ Крапелька, краплі оральні, розчин 4000 МО/мл  |
| 2  | Країна-імпортер  | Україна  |
| 3  | Номер реєстраційного посвідчення   | UA/14871/01/01   |
| 4  | Сила/ Активність   | Холекальциферол 4000 МО  |
| 5  | Лікарська форма  | краплі оральні, розчин   |
| 6  | Розмір і тип упаковки  | флакон-крапельниця 10 мл у картонній коробці   |
| 7  | Номер серії  | <b>15028322</b>  |
| 8  | Дата виробництва   | липень 2022  |
| 9  | Придатний до   | липень 2025  |
| 10 | Розмір серії   | 33 026 уп.   |
| 11 | Випущена кількість   | 33 026 уп.   |
| 12 | Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості   | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща<br>Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)  |
| 13 | Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 12 або, за наявності, посилання на EudraGMP  | Номер сертифікату відповідності GMP:<br>IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55<br>(IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237)<br>IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108<br>IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56 |
| 14 | Результати аналізів  | Відповідно до Сертифікату Аналізу  |
| 15 | Коментарі  | Друга версія сертифікату через виправлення переплутаних кодів пакувальних матеріалів   |
| 16 | <p>Заява про сертифікацію:</p> <p>Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>Серія була випущена для продажу.</p> |  |
| 17 | Коробка<br>Етикетка<br>Інструкція  | 70072693<br>70072695<br>70072694   |
| 18 | Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання  | Старший фахівець відділу забезпечення якості<br>Уповноважена особа<br>Malgorzata Magier-Bugaj 01.08.2022   |



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Краківі: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника

✶ от 5.10.19 от 05.02.23 ✶


**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Номер сертифікату:            | 40509003                                     |
| Продукт:                      | Д3 Крапелька, 4000 МО/мл, №1, 10 мл, Україна |
| Номенклатурний код:           | 19002069                                     |
| Номер серії:                  | 15028322                                     |
| Номер серії балка:            | 15028322                                     |
| Специфікація/країна-імпортер: | SDIR004159/2 Україна                         |
| Дата виробництва:             | 5 липня 2022                                 |
| Придатний до:                 | липень 2025                                  |

|   |  |            |
|---|--|------------|
| Загальні вимоги   | Безбарвний, прозорий або мутнуватий розчин<br>Перевірено P.Samik   | Відповідає |
| Ідентифікація - холекальциферол (ВЕРХ)                    | Відповідає стандарту   | Відповідає |
| Ідентифікація - метилпарагідроксибензоат (ТШХ)            | Відповідає стандарту   | Відповідає |
| Ідентифікація - бутилгідрокситолуол (ВЕРХ)                | Відповідає стандарту   | Відповідає |
| Каламутність  | Макс. еталон II  | Відповідає |
| Однорідність дози: для 2 крапель                          | 0,8755-1,1845 г<br>Коментар: L=0,08942; H = 0,09871  | 0,9293 г   |
| Однорідність дози: для 5 крапель                          | 2,1845-2,9555 г<br>Коментар: L=0,22361; H = 0,23534  | 2,2972 г   |
| pH  | 6,5-7,8  | 7,2        |
| Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 мл крапель (ТШХ)      | 0,90 – 1,10 мг   | 1,02 мг    |
| Вміст бутилгідрокситолуолу в 1 мл крапель (ВЕРХ)          | 2,70 – 3,30 мг   | 2,92 мг    |
| Вміст холекальциферолу в 1 мл крапель (ВЕРХ)              | 3800 – 4600 МО/мл  | 4342 МО/мл |
| Супутні домішки (ВЕРХ):<br>- домішка А (транс-вітамін D3) | Не більше 0,1%<br>Коментар: не виявлено  | 0,0 %      |
| Супутні домішки (ВЕРХ):<br>- Будь-яка інша домішка        | Не більше 0,5%<br>Коментар: нижче МКВ  | 0,0 %      |
| Супутні домішки (ВЕРХ):<br>- Загальні домішки             | Не більше 1%   | 0 %        |
| Відповідність індивідуальної упаковки                     | Краплі розлиті по 10 мл у коричневі скляні пляшки із жовтою крапельницею та білою гвинтовою кришкою. Пляшки промарковані та упаковані в коробки з інструкцією.<br>Коментар: придатний до 07.2025 | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота – кожна 5 серія                   | Проводять випробування для кожної 5 серії або, щонайменше, для 1 серії на рік, якщо виробляється менше 5 серій на рік  | Відповідає |
| - Загальна кількість аеробних                             | Не більше 100 КУО/мл   | Відповідає |

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника



|   |   |            |
|---|---|------------|
| мікроорганізмів                                     | Коментар: < 1 КУО/мл                        |            |
| - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів | Не більше 10 КУО/мл<br>Коментар: < 1 КУО/мл | Відповідає |
| - Escherichia coli в 1 мл                           | Відсутня<br>Коментар: перевірено E. Linicka | Відповідає |

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Tomasz Jaros  
Краків: 19.07.2022, 12:10:02

Старший фахівець із забезпечення якості  
Anna Jachewicz-Jakubowicz 26.07.2022

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника