

13



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2  
 Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS No. U210615043**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: Coledan 1000 IU capsules  
 Назва продукту: Коледан 1000 МО капсул  
 Batch no.: 10600720  
 № серії: 10600720  
 Batch size: 3 167  
 Розмір серії: 3 167  
 Manufacture date: 06.2021  
 Дата виробництва: 06.2021  
 Expiry date: 05.2024  
 Термін придатності: 05.2024

packages/упаковок

Test Показники якості	Specification Специфікація	Result Результат
Appearance Опис	Brown coloured, opaque, oblong capsules containing clear colourless solution. Непрозорі довгасті капсули коричневого кольору, що містять прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
Identification		
Vitamin D3 (Cholecalciferol) Вітаміну D3 (Холекальциферол)	In assay, retention times of main peaks obtained from chromatograms of sample solution and standard solution should be similar. Orange-yellow color should be observed in the sample solution. Red color should be observed in the sample solution. Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, має бути однаковим в ході кількісного визначення.	Complies Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксиду Iron oxide Оксид залізу	У випробуваному розчині має з'явитися оранжево-жовтий колір. У випробуваному розчині має з'явитися червоне забарвлення.	Complies Відповідає
Uniformity of mass Однорідність маси	Max. 2 of single weights could deviate more than 7.5% of average weight and none of them could deviate more than 15.0 % of average weight. Не більше ніж 2 капсули повинні відрізнятися від середньої маси більш ніж $\pm 7,5\%$ і жодна капсула не відхилитиметься більш ніж на $\pm 15\%$ .	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 30 min. Не більше 30 хв	11 min.
Density Густина	0.900 - 1.100 g/ml (г/мл)	0.914 g/ml (г/мл)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Приймальне значення (AV) має відповідати вимогам.	Complies Відповідає
Assay Cholecalciferol Кількісне визначення Холекальциферол	1000 IU/capsule (МО/капсулу) $\pm 10\%$ (900 - 1100 IU/capsule (МО/капсулу))	999 IU/capsule (МО/капсулу)
Related substances		



Вх на розд 05.12.2021



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<p><b>Супровідні домішки</b>                  Trans- Cholecalciferol (EP, Imp A)                  Транс-холекальциферол (домішка А, ЕФ)                  Unknown impurity                  Невідома домішка                  Total impurity                  Сума домішок</p>	<p>NMT 0.50%                  Не більше 0.50%</p> <p>NMT 0.50%                  Не більше 0.50%</p> <p>NMT 1.0%                  Не більше 1,0%</p>	<p>Not detected                  Не виявлено</p> <p>Not detected                  Не виявлено</p> <p>Conform                  Відповідає</p>
<p><b>Microbiological quality</b>                  Мікробіологічна чистота                  ТАМС                  загальна кількість аеробних мікроорганізмів                  ТУМС                  загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів                  Escherichia coli</p>	<p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g                  Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</p> <p>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g                  Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</p> <p>Should be absent/g                  Відсутні / г</p>	<p>&lt; 1 CFU/g                  &lt; 1 КУО/г</p> <p>&lt; 1 CFU/g                  &lt; 1 КУО/г</p> <p>Absent/g                  Відсутні / г</p>

**Packing:** 10 capsules in a blister. 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.  
 Упаковка: 10 капсул в блистері. 3 блистерів з вкладеною інструкцією в картонній коробці.

**Storage conditions:** Store in a protected from light place at temperature not exceeding 25°C.  
 Keep out of reach of children!

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C.  
 Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Shelf life:** 3 years from the date of manufacture.

Do not apply after the shelf-life expiration.

**Термін придатності:** 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,  
 APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET

Прізвище та посада / звання особи,  
 яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP  
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

27.09.2021

Figen ÖZGEL  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person

