



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2024

№ 67117/24/26

АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл по 10 мл у флаконі з
крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9205/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 021024

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2024 № 3942/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 13230	

Найменування продукції: **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3, розчин водного для перорального застосування, 15000 МО/мл**

Країна-виробник: **ПОЛЬЩА**

Номер реєстраційного посвідчення: **№ UA/9205/01/01**

Сила дії/активність: **1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить: холекальциферолу 15000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D3)**

Лікарська форма: **розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл**

Розмір і тип упаковки: **по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою**

Номер серії: **021024**

Розмір серії: **80000 уп.**

Дата виробництва: **10.2024 р.**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2027 р.**

Найменування, місцезнаходження виробництва: **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА**

Номер ліцензії: **GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13**

Сертифікат відповідності GMP: **IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037 03 01/89**

Найменування показників	Вимоги		Результати
	Зобов'язує при випуску серії в обіг	Зобов'язує до закінчення терміну придатності	
Опис Візуальний метод	Прозора безбарвна рідина з анісовим запахом і смаком. Допускається наявність в препараті опалесценції.		відповідає
Вміст препарату у флаконі Ваговий метод, методика	Не менше 10 мл		10,1 мл
Справжність діючої речовини холекальциферолу А) Візуальний метод (кольорова реакція) ГЕРБУ	А) Утворюється червоне забарвлення. Б) Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину		відповідає відповідає
Справжність консерванту - бензилового спирту ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
рН	Від 6,5 до 7,5		7,1
Щільність при 20° С	Від 1,08 до 1,12 г/мл		1,10 г/мл
Однорідність маси доз *: 1) маса одноразової дози 2) загальна маса 10 доз	1) ± 10% від середньої маси дози; 2) від 9,35 до 12,65 г		відповідає 11,35 г
Кількісне визначення холекальциферолу ВЕРХ	Від 15000 до 18750 МО/мл	Від 13500 до 18750 МО/мл	16515 МО/мл
Вміст бензилового спирту ВЕРХ	Від 13,5 до 16,5 мг/мл		14,8 мг/мл

Зачековано 12.12.2024
16.12.2024

Мікробіологічна чистота *	- не більше 10^2 ТАМС/мл - не більше 10^1 ТУМС/мл - Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	відповідає
Домішки - домішка А -одинична неідентифікована домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0%	<0,05 % <0,05 % <0,05 %

* Випробування проводять на кожній 10 серії, як мінімум раз на рік.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 30.10.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ
mgr Inż. Dagmara Wenk