



**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**

05.08.2024

№ 39708/24/26

**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 № **031223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37716

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 **05.08.2024** № **2613/7**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Відав М.І.О.  
15.08.2024*

|   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
|  | <b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b> | <b>Відділ контролю якості<br/>Фармацевтичний завод<br/>"ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ<br/>Медана в Серадзі</b><br>98 - 200 Серадз, вул. Польської<br>Організації Військової 57,<br>вул. В. Локетка 10, Польща |
|   | № 5375                   |  |

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: 031223

Розмір серії: 37716 уп.

Дата виробництва: 12.2023 р.

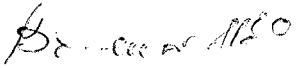
Дата закінчення терміну придатності: 12.2026 р.

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.IWTC/0037\_03\_01/89

| Найменування показників   | Вимоги  |  | Результати               |
|---|---|--|--------------------------|
|   | Зобов'язує при випуску серії в обіг   | Зобов'язує до закінчення терміну придатності |                          |
| Опис<br>Візуальний метод  | Прозора безбарвна рідина з анісовим запахом і смаком. Допускається наявність в препараті опалесценції.  |  | відповідає               |
| Вміст препарату у флаконі<br>Ваговий метод, методика  | Не менше 10 мл  |  | 10,1 мл                  |
| Справжність діючої речовини<br>холекальциферолу<br>А) Візуальний метод (кольорова реакція)<br>ГУ ВЕРХ | А) Утворюється червоне забарвлення.<br>Б) Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину |  | відповідає<br>відповідає |
| Справжність консерванту бензилового спирту<br>ВЕРХ  | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину.  |  | відповідає               |
| pH  | 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 *:<br>1) маса одноразової дози<br>2) загальна маса 10 доз                       | 1) ± 10% від середньої маси дози;<br>2) від 9,35 до 12,65 г   |  | відповідає<br>11,97 г    |
| Кількісне визначення холекальциферолу<br>ВЕРХ   | Від 15000 до 18750 МО/мл  | Від 13500 до 18750 МО/мл                     | 17488МО/мл               |
| Вміст бензилового спирту<br>ВЕРХ  | Від 13,5 до 16,5 мг/мл  |  | 15,2 мг/мл               |

  
 10.10.2024  
 1

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

\* 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 ділянці 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: 10.01.2024

Szef Działu Kontroli Jakości  
mgr inż. Dagmara Wenk