



**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

26.09.2024

№ 49704/24/26

АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 30 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 № **010724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 26.09.2024 № 3039/5.

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)

Вх ак № 1508 Вер 08.09.24



	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, Польща
	№ 10780	

Найменування продукції: **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D₃, розчин водний 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 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою**

Номер серії: **010724**

Розмір серії: **65124 уп.**

Дата виробництва: **07.2024 р.**

Дата закінчення терміну придатності: **07.2027 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.7.1 WTC/0037_03_01/89**

Найменування показника	Допустимі норми	Результати
Опис Візуальний метод	Прозора безбарвна рідина з анісовим запахом і смаком. Допускається наявність в препараті опалесценції.	відповідає
Вміст препарату у флаконі Ваговий метод, методика компанії	Не менше 30,0 мл	30,1 мл
pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
Густина (при 20 °С)	Від 1,08 до 1,12 г/мл	1,10 г/мл
Ідентифікація діючої речовини – холекальциферолу	А) Утворюється червоне забарвлення. Б) Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
Ідентифікація консерванту - бензилового спирту	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
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; 11,50 г

Кількісне визначення холекальциферолу ВЕРХ	Від 15000 до 18750 МО/мл	16611 МО/мл
Вміст бензилового спирту ВЕРХ	Від 13,5 до 16,5 мг/мл	14,9 мг/мл
Домішки: - домішка А - одинична неідентифікована домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	<0,2 % <0,2 % <1,0 %
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

* 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: 07.08.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ
mgr inż. Dagnara Wenk