ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01
№ серии: 8981026

Объем серии: 40.701 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-10-20
Дата анализа: 2026-10-25

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, на одной стороне таблетки 2000 МЕ имеют - крестообразную риску	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, на одной стороне таблетки 2000 МЕ имеют - крестообразную риску
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) колекальциферола (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) колекальциферола
Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным	Раствор прозрачный
Распадаемость	Не более 3 мин	Менее 1 мин
Однородность массы 18/20	18/20 таблеток – не более ± 5 %	20/20 : -1 % +1 %
Однородность массы 2/20	2/20 таблеток – не более ± 10 %	20/20 : -1 % +1 %
Общее число аэробных бак.,дрож.,плес.грибов	Не более 50 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30

Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01

№ серии: 8981026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
Staphylococcus aureus в 1 г	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
Количественное определение [МЕ]	Содержание C27H44O (колекальциферола) в одной таблетке должно быть: от 1700 до 2300 МЕ	2004 МЕ
Описание упаковки	По 6, 8 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ. 5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 8 таблеток, или 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01
№ серии: 8981026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «Витамин D3», лекарственную форму, дозировку, номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «Витамин D3», лекарственная форма, дозировка, номер серии и дата истечения срока годности

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01
№ серии: 8981026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка) На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «Витамин D3», лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, «Лекарственный препарат» (в форме круглого штампа), содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит сахарозу, натрия бензоат», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, «Витамин D3», лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, «Лекарственный препарат» (в форме круглого штампа), содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит сахарозу, натрия бензоат», номер серии, дата истечения срока

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01
№ серии: 8981026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(003875)-(РГ-RU)-050225
Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(003875)-(РГ-RU)
Рег. уд. от: 05.02.2025

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16685

Продукт: АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
Индекс: WVID-8700-000 Срок годности: 2029-10-01
№ серии: 8981026

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(003875)-(РГ-RU)-050225.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Маргунская А.Е.	Филимонова И.В.
02.11.2026	02.11.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2084-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АКВАДЕТРИМ ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 2000 МЕ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Колекальциферол
НОМЕР СЕРИИ:	8981026
КОД ПРОДУКТА ГП:	WVID-8700-000
УПАКОВКА:	10шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	20.10.2026
ГОДЕН ДО:	01.10.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	40.701 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(003875)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SVID-0001-280	КОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВИТАМИН D3 100 SD/S СУХОЙ)	UT25120057	DSM Nutritional Products Ltd	Switzerland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(003875)-(РГ-RU)-050225 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16685 от 02.11.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 **от** 02.03.2026

Дата выпуска: 03.11.2026 14:45:04
Дата распечатки: 03.11.2026