РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 629_2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ФОРТЕДЕТРИМ КАПСУЛЫ, 10000 МЕ №30
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Колекальциферол
НОМЕР СЕРИИ:	010826
КОД ПРОДУКТА ГП:	WVID-7602-800
УПАКОВКА:	15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	21.08.2026
ГОДЕН ДО:	08.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	47160 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000968)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz 10 Wladyslawa Lokietkf Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024

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-№(000968)-(РГ-RU)-251225 и подтверждено сертификатом анализа № 41451 от 02.10.2026.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В **Приказ №** 146 **от** 02.03.2026

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	27.10.2026 14:21:19
Дата распечатки:	27.10.2026

polpharma	**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**	Фармацевтический Завод „ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе Ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша
ФОРТЕДЕТРИМ КАПСУЛЫ 10 000 МЕ		**№ 41451**

Выдан: 02.10.2026	Серия №: **010826**	Дата производства: 21.08.2026	Годен до: **08 2029**
Количество упаковок в серии	47160 упаковок по 30 капсул		

Наименование показателей	**Требования**	**Результаты испытаний**
Описание	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные прозрачной светло-желтой жидкостью	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные прозрачной светло-желтой жидкостью
Идентификация: - колекальциферол	Время удерживания пика колекальциферола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора/ или стандартного раствора R1 УФ-спектр пика, соответствующего времени удерживания колекальциферола на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора/ или стандартного раствора R1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 200 до 400 нм соответствует У Ф-спектру пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса содержимого капсулы и однородность массы	Средняя масса содержимого: Дозировка 10000 МЕ: От 416 до 484 мг Отклонения: Дозировка 10000 МЕ: 18/20 капсул ± 7,5%; 2/20 капсулы ± 15%	Средняя масса содержимого: Дозировка 10000 МЕ: 448 мг Отклонения: Дозировка 10000 МЕ: MIN – 440 мг (-1,8 %) MAX – 452 мг (+0,9 %)
Распадаемость	Не более 30 мин (с дисками)	6мин 56сек.
Примеси: - транс-колекальциферол (примесь А) - любая неидентифицированная примесь - Сумма примесей	Не более 1,0% Не более 1,0% Не более 2,0%	<0,5 % <0,5 % <0,5 %

polpharma	**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**	Фармацевтический Завод „ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе Ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша
ФОРТЕДЕТРИМ КАПСУЛЫ 10 000 МЕ		**№ 41451**

Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) Escherichia coli	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями: AV10 единиц ≤ L1 %; Если AV10 единиц > L1 %: AV30 единиц ≤ L1 % и ни одно инди видуальное содержание единицы дозирования не менее (1−L2×0.01) × M и не более (1+L2×0.01) × M; где L1=15,0 % и L2=25,0 %	10/10: AV = 3,6 %
Количественное определение: - колекальциферол *	В одной капсуле должно быть от 90 до 105 % от номинального количества колекальциферола: от 0,225 до 0,263 мг	0,243 мкг
Описание упаковки	По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье
Условия хранения	Хранить при температуре не выше + 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света	Хранение при температуре не выше + 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света
Срок годности (Срок хранения)	3 года	3 года

* – Нормы содержания колекальциферола в одной капсуле приведены на весь срок годности препарата. При выпуске производитель устанавливает более строгие требования: В одной капсуле должно быть от 95 до 105 % от номинального количества колекальциферола: Дозировка 10000 МЕ: от 0,238 до 0,263 мг

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям ЛП-№(000968)-(РГ-RU)-251225

Szef Zespołu Wsparcia KJ

mgr inż. Dagmara Wenk