

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АКВАДЕТРИМ КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, 15000 МЕ/МЛ 30 МЛ
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Колекальциферол
НОМЕР СЕРИИ:	050526
КОД ПРОДУКТА ГП:	WADT-1602-800
УПАКОВКА:	30мл - флакон-капельница (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	27.05.2026
ГОДЕН ДО:	05.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	102222 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛПИ-№(004192)-(PL-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 Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 189/0037/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00363-2024

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

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В Приказ № 146 от 02.03.2026

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	06.07.2026 11:18:58
Дата распечатки:	06.07.2026

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
АКВАДЕТРИМ капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл		№ 36446

Выдан: 18.06.2026	Дата производства: 27.05.2026	Серия №: 050526	Годен до: 05 2029
Размер серии:	131382 упаковок		

Показатели	НОРМЫ	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная или с желтоватым или коричневато-желтоватым оттенком, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с анисовым запахом	Бесцветная, прозрачная жидкость с анисовым запахом
Идентификация: - колекальциферола	А) Качественная реакция Появляется красное окрашивание Б) ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора	Появляется красное окрашивание Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика колекальциферола на хроматограмме стандартного раствора
Идентификация: - бензиловый спирт	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме стандартного раствора
Прозрачность *	Опалесценция препарата не должна превышать эталон сравнения III	Опалесценция препарата не превышает эталона сравнения III
Цветность *	Интенсивность окраски препарата не должна превышать эталон ВУ ₆ или У ₆	Интенсивность окраски препарата не превышает эталон ВУ ₆
рН	От 6,5 до 7,5	7,0
Относительная плотность	От 1,080 до 1,120 г/мл	1,103 г/мл
Объем содержимого упаковки	Не менее номинального объема 30 мл	30,3 мл
Примеси - Примесь А - любая другая единичная примесь - сумма примесей	не более 1,0 % не более 1,0 % не более 2,0 %	0,09 % <0,05; 0,07; 0,09 % 0,25 %
Микробиологическая чистота**	Категория 3А (жидкие препараты для приема внутрь): Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г(мл)	менее 10 ² КОЕ/мл менее 10 ¹ КОЕ/мл отсутствуют в 1 мл

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
АКВАДЕТРИМ капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл		№ 36446

Доза и однородность дозы *		
- Масса единичной дозы	$\pm 10 \%$ средней массы дозы	соответствует
- масса 10 доз	$\pm 15 \%$ от номинальной массы 10 доз (от 9,35 г до 12,65 г)	11,74 г
Количественное определение:		
- Колекальциферол	От 13500 до 18750 МЕ/мл	17472 МЕ/мл
- Бензиловый спирт	От 13,5 до 16,5 мг/мл	15,2 мг/мл
Описание упаковки	<u>При производстве на Фармацевтическом заводе «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе, Польша:</u> По 10 мл, 15 мл или 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и закручивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	<u>Произведен на Фармацевтическом заводе «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе, Польша:</u> По 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и закручивающейся полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом «первого вскрытия». 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную пачку.
Маркировка 1	<u>При производстве на Фармацевтическом заводе «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе, Польша:</u> На этикетке флакона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, объем содержимого флакона в миллилитрах, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»).	<u>Произведен на Фармацевтическом заводе «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе, Польша:</u> На этикетке флакона указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, объем содержимого флакона в миллилитрах – 30 мл, логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»).

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
АКВАДЕТРИМ капли для приема внутрь, 15000 МЕ/мл		№ 36446

Маркировка 2	На пачке картонной указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках, «Витамин D3», «водный раствор», содержание витамина D3 в 1 капле («В 1 капле около 500 МЕ»), лекарственную форму, дозировку, объем содержимого флакона в миллилитрах, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, в виде круглого штампа «Лекарственный препарат» и «Более 20 лет на рынке», «1 мл (около 30 капель) содержит 15 000 МЕ колекальциферола.», предупредительные надписи: «Капли содержат макрогола глицерилрицинолеат, сахарозу, бензиловый спирт.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, срок годности после вскрытия флакона, «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. <u>Примечание:</u> Дата производства входит в номер серии.	<u>На картонной пачке указаны:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках, «Витамин D3», «водный раствор», содержание витамина D3 в 1 капле («В 1 капле около 500 МЕ»), лекарственная форма, дозировка, объем содержимого флакона в миллилитрах – 30 мл, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна производителя, в виде круглого штампа «Лекарственный препарат» и «Более 20 лет на рынке», «1 мл (около 30 капель) содержит 15 000 МЕ колекальциферола.», предупредительные надписи: «Капли содержат макрогола глицерилрицинолеат, сахарозу, бензиловый спирт.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», условия хранения, срок годности после вскрытия флакона, «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации. <u>Примечание:</u> Дата производства входит в номер серии.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	При температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке(флакон в пачке).
Срок годности (срок хранения)	3 года Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев	3 года Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев

* - Показатель включен в соответствии с требованиями, принятыми в ЕАЭС к стандартизации данной лекарственной формы, и может отсутствовать в сертификатах анализа производителей.

Производители гарантируют качество препарата по данному показателю.

** - Для производителя Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе не является рутинным контролем. Испытанию подвергается каждая 10-я серия, но не реже, чем одна серия в год. Производитель гарантирует качество препарата по данному показателю.

Заключение:

Исследуемые образцы соответствуют требованиям: ЛП-№(004192)-(РГ-RU)-291024

Проверил	Утвердил
Петр Павлинский	 Szef Zespołu Wsparcia KJ mgr inż. Dagmara Wenk

