

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 431 2960	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим»
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: №8/26
 Сила дії/активність: олія МСТ (жирні кислоти з середньою довжиною ланцюга), вітамін D3
 (холекальцеферол) – 25мкг(µg)/1000 МО(IU); допоміжні речовини: оболонка капсули: желатин, гліцерин
 Лікарська форма: м'які желатинові капсули типу twist-off
 Розмір і тип улаковки: №30(15x2); по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 Номер серії: 010823
 Розмір серії: 45600 уп.
 Дата виробництва: 08.2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. Відділення «Медана» в м.
 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща
 Номер ліцензії: GMP:TWPS.405.109.2019.KK.3 WTC/0037_03_01/256

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, світло-жовтий розчин в м'яких желатинових капсулах типу twist-off у формі рибки	відповідає
Середня маса вмісту капсули	342,0 – 430,0 мг	396,4 мг
Однорідність вмісту капсули	Вага не більше 2-х одиниць може відрізнятись від середньої маси не більше чим на 7.5 % але не більше чим 15%	відповідає
Кількісний вміст вітаміну D3	22,5 – 30,0 мкг/г	25,6 мкг/г
Ідентифікація вітаміну D3	Час утримання піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Свинець	Не більше 0,020 мг/кг	Не проведено
Кадмій	Не більше 0,040 мг/кг	Не проведено
Ртуть	Не більше 0,10 мг/кг	Не проведено
Мікробіологічна чистота*		
-Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/мг	Відповідає
-Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/мг	Відповідає
-Enterobacteriaceae/в 10 мг	відсутній	Відповідає
-Listeria monocytogenes/в 25 мл	відсутній	відповідає
- Escherichia coli/в 1 мл	відсутній	відповідає
- Salmonella/в 25 г	відсутній	відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться для кожної 10 серії.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та затверджені відповідно до вимог GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис: Дата підписання: 19.09.2023

Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
 /Osoba Wykwalifikowana
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
 Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca



Вхан 0748 02028