


69

	<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	<b>Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А.</b> Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 431 2594	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 4000»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

Сила дії/активність: Вітамін D3 (холекальцеферол) – 50мкг(µg)/4000 МО(ІU); допоміжні речовини: сафлорова олія  
оболонка капсули: желатин, гліцерин

Лікарська форма: м'які желатинові капсули

Розмір і тип упаковки: №60(15x4); по 15 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Номер серії: 010523

Розмір серії: 48162 уп.

Дата виробництва: 05.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща, адреса потужностей виробництва: вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Світло-жовті, овальні, м'які желатинові капсули зі швом по середині, заповнені світло-жовтою в'язкою рідиною	відповідає
Середня маса вмісту капсули	162,0 – 198,0 мг	178,0 мг
Однорідність вмісту капсули	Вага не більше 2-х одиниць може відрізнитись від середньої маси не більше чим на 10 % але не більше чим 20%	відповідає
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	5' 19"
Вміст важких* металів -Свинець -Кадмій -Ртуть	Не більше 3,0 мг/кг Не більше 1,0 мг/кг Не більше 0,10 мг/кг	Не проведено Не проведено Не проведено
Мікробіологічна чистота* -Загальне число аеробних мікроорганізмів -Загальне число дріжджових та плісневих грибів - <i>Listeria monocytogenes</i> /в 25 мл - <i>Escherichia coli</i> /в 1 мл - <i>Salmonella</i> /в 25 г	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мг Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мг відсутній відсутній відсутній	Відповідає Відповідає відповідає відповідає відповідає

\* Не рутинне випробування, проводиться не менше чим один раз на рік.

Висновок: Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: 114/P вер.1

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 довідку. Процедури виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 24.05.2023



*Malgorzata*  
 Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości  
 /Osoba Wykwalifikowana  
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person  
 Malgorzata Kazmierczyk-Gruca

*13x, aa 15 1424*  
*09.10.23*  
*[Signature]*