

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 431 2937	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 2000»
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: №29
 Сила дії/активність: Вітамін D3(холекальцеферол) – 50мкг(µg)/2000 МО(IU); 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: 010823
 Розмір серії: 95083 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. 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	81,0 – 99,0 мг	88,2 мг
Однорідність вмісту капсули	Вага не більше 2-х одиниць може відрізнятись від середньої маси не більше чим на 10 % але не більше чим 20%	Відповідає
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	4' 49"
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 ³ КУО/мг Не більше 10 ² 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.

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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Дата підписання: 30.08.2023

Підпис:
 Operational Quality Assurance Team Head
 Qualified Person
 Agnieszka Jasiak- Bednarek

Вхань 024505 141128