

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 433 3666	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим Кідс»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

Сила дії/активність: Вітамін D₃(холекальцеферол) – 15 мкг (µg), що відповідає 600МО(IU)

Лікарська форма: краплі для перорального застосування

Розмір і тип упаковки: Темний скляний флакон по 10 мл продукту – з ковпачком із захисним кільцем (контролем першого відкриття).

Номер серії: 011023

Розмір серії: 12633 уп.

Дата виробництва: 10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025 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	Майже прозорий або світло-жовтий розчин	відповідає
Густина при 20*С	0,930 – 0,960 г/мл	0,946
Вмісту рідини в упаковці	Не менше 10 мл	10,8
Розмір та однорідність дози капель для внутрішнього застосування	Відхилення маси однієї дози від середньої маси не може бути більше ніж ±10 % Загальна маса 10 доз не повинна бути більше заявленої маси 10 доз більше ніж на 15%(1,20г +1,63г).	Відповідає 1,40
Справжність вітаміну D ₃	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Вміст вітаміну D ₃ [мкг/доза] і [од.виз./доза]	13,5- 18,4 мкг/доза або 540 - 738 од.виз./доза (90,0-123,0%)	16,6
Вміст важких* металів -Свинець -Кадмій -Ртуть	Не більше 0,010 мг/кг Не більше 0,0140 мг/кг Не більше 0,010 мг/кг	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота*	У відповідність ЄФ і діюча Постанова Комісії ЕС	Відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться на кожній 10 серії не менше чим один раз на рік.

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 ділянці 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: 16.11.2023

Підпис:

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

Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca



Відділення «Медана»