



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 54367/23/26

ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20119/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № **040923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

**Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в
Серадзі, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.10.2023 № 3324/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



24

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
	№ 431 3045	

Найменування лікарського препарату: **ОЛДЕТРИМ® Д3 форте, капсули м'які, 10000 МО**
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20119/01/01
 Сила дії/активність: 1 капсула м'яка містить 0,25 мг холекальциферолу, що відповідає 10000 МО вітаміну D3
 Лікарська форма: капсули м'які
 Розмір і тип упаковки: по 15 капсул у блістері; по 2 блістера у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
 Номер серії: 040923
 Розмір серії: 50190 уп.
 Дата виробництва: 09.2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 09.2025 р.
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
 Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP. 7.1 WTC/0037 03 01/89

Тести	Вимоги	Результати контролю
1. Опис візуальний	Світло-жовті, овальні, капсули м'які, з лінією шва посередині, наповнені світло-жовтою рійною.	відповідає
2. Середня маса наповнення (розчинник: хлороформ)	416 мг – 484 мг	442 мг
3. Однорідність маси наповнення	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 7,5 % і жодна не відхиляється більше ніж на 15 %.	відповідає
4. Ідентифікація вітаміну D3 ВЕРХ з УФ ДМД	Час утримування піка вітаміну D3 на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка вітаміну D3 на хроматограмі стандартного розчину. УФ спектр часу утримування піка вітаміну D3 випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру піка вітаміну D3 стандартного розчину.	відповідає відповідає
5. Кількісне визначення вітаміну D3 ВЕРХ	225,0 - 275,0 мкг/капс (90 %-110 %)	234,8 мкг/капс
6. Час розпадання	Не більше 30 хв.	6' 27"
7. Супутні домішки: - транс-холекальциферол (домішка А) - будь-яка невідома домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	<0,05% <0,05% <0,05%
8. Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 103 КУО в 1 г Не більше 102 КУО в 1 г Відсутність в 1 г	відповідає відповідає відповідає



* Виробник лікарського засобу може зменшити програму мікробіологічних випробувань до мінімуму, але не менше 10 комерційних серій


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 специфікації, 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:


Уповноважена особа (Qualified Person)

Підпис:

Рух ам Б1992
 30-10-23



Дата підписання: 10.10.2023


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

