

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 7319	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 2000»
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: №29
 Сила дії/активність: Вітамін D3(холекальцеферол) – 50мкг(µg)/2000 МО(ІU); допоміжні речовини: сафлорова олія
 оболонка капсули: желатин, гліцерин
 Лікарська форма: м'які желатинові капсули
 Розмір і тип упаковки: №90(30x3); по 30 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
 Номер серії: 010324
 Розмір серії: 29440 уп.
 Дата виробництва: 03.2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 03.2026 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	90,2 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	5' 03''
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.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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку виробника, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Дата підписання: 09.04.2024

Підпис:



zeta Działu Kontroli Jakości

mgr inż. Adam Węgr

Bx. an. 5.1421

22.04.24

polpharma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 433 3685	

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(ІУ)

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: 011123

Розмір серії: 14310 уп.

Дата виробництва: 11.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025 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	10,3
Розмір та однорідність дози крапель 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 1,36
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%)	17,3
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 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: 28.11.2023

Підпис:



Gruga
Osoba Wykwalifikowana
Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Garzala Kazmierczyk-Gruga

Dr. An B 1299
22.04.24