

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 17469	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 4000»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

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

Лікарська форма: м'які желатинові капсули

Розмір і тип упаковки: №90(30x3); по 30 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Номер серії: 010225

Розмір серії: 32091 уп.

Дата виробництва: 02.2025 р.

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027 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	177,7 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	Не більше 10 ³ КУО/мг	Відповідає
-Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/мг	Відповідає
- <i>Listeria monocytogenes</i> /в 25 мл	відсутній	відповідає
- <i>Escherichia coli</i> /в 1 мл	відсутній	відповідає
- <i>Salmonella</i> /в 25 г	відсутній	відповідає

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

Висновок: Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: I 14/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 06.03.2025

Szef Zespołu Współpracy KJ

mgr inż. Dawid Węsek

Вх. ак. № 1900 від 31.03.25
[Signature]

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 12943	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 4000»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

Сила дії/активність: Вітамін D3 (холекальцеферол) – 50мкг(µg)/4000 МО(IU); допоміжні речовини: сафлорова олія

оболонка капсули: желатин, гліцерин

Лікарська форма: м'які желатинові капсули

Розмір і тип упаковки: №90(30x3); по 30 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Номер серії: 040924

Розмір серії: 51891 уп.

Дата виробництва: 09.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 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	162,0 – 198,0 мг	175,4 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' 06"
Вміст важких* металів		
-Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Не проведено
-Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Не проведено
-Ртуть	Не більше 0,10 мг/кг	Не проведено
Мікробіологічна чистота*		
-Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/мг	Відповідає
-Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/мг	Відповідає
- <i>Listeria monocytogenes</i> /в 25 мл	відсутній	відповідає
- <i>Escherichia coli</i> /в 1 мл	відсутній	відповідає
- <i>Salmonella</i> /в 25 г	відсутній	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 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:

Підпис:

Дата підписання: 21.10.2024

Szef Zespołu

2024.10.21