



**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**

23.07.2025

№ 36098/25/26

ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блистері; по 2 блистери 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 № 030625

Кількість ввезеного лікарського засобу 17920

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 23.07.2025 № 2582/01.10-25/2.

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

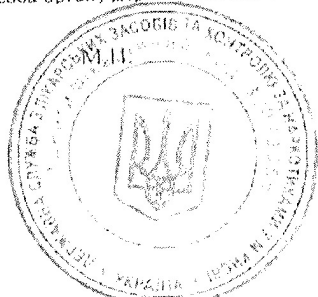
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / Name of Product	ОЛІДЕТРИМ® D3 форте (холекальциферол) / OLIDETRIM D3 forte (colecalfiferol)
2. Індекс продукту / Item code	WVID-3814-800
3. Замовник / Contractor	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / Destination Country	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorization Number	UA/20119/01/01
6. Лікарська форма та дозування / Dosage form and dosage strength	капсули м'які, 10 000 МО/ Capsule, soft, 10 000 IU
7. Розмір і тип упаковки / Package size and packaging type	30 капсул (2 блістера по 15 капсул) / 30 capsules (2 blisters a 15 capsules)
8. Номер серії готового продукту / Batch number of Finished Product	030625
9. Дата виготовлення / Manufacturing date	02-06-2025
10. Термін придатності / Expiry date	30-06-2027
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 30 000 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 10
12. Назва та адреса/ Name and address of: а) Виробничі ділянки / Manufacturing Site б) Тестові ділянки/ Quality Control Site в) Місця пакування / Packaging Site	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. ПОВ 57, 98-200 Серадз, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. ПОВ 57, 98-200 Серадз, Польща в) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. ПОВ 57, 98-200 Серадз, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12	189/0037/15 ISF.405.57.2024.IP.2 WTC/0037_02_01/97, ISF.405.57.2024.IP.1.1 WTC/0037_03_01/96, ISF.405.57.2024.IP.3 WTC/0037_01_01/98
14. Номер сертифіката аналізу /Certificate of Analysis	21833
15 Кількість та номери відхилень (при потребі) / Amount and numbers of deviations (if necessary)	0
16. Примітки/коментарі / Remarks/Comments	ND/NA

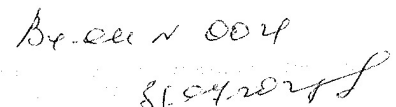
Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
 This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-06-27

 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Agnieszka
 Danielewicz-Banasiak



Сертифікат аналізу

ОЛІДЕТРИМ Д3 ФОРТЕ 10000 МО Х 30 КАПС. /UA/

Партія: 030625

Індекс:	WVID-3814-800	Дата виробництва:	02/06/2025
Розмір партії:	30000 уп.	Термін придатності:	30/06/2027
Кількість архівних зразків:	10 уп.		
Специфікація:	МКЯ UA/20119/01/01 зміна від 17.07.2023 + зміна від 23.10.2023 зміна від 10.02.2025 (N 226) + зміна від 03.03.2025 (N 353) (GMP 111/P ред. 4)		
Нерозфасована продукція:	QVID-2700-000 / 030625		

Параметр	Вимоги	Результат
Опис	Світло-жовті, овальні, капсули м'які, з лінією шва посередині, наповнені світло-жовтою рідиною. Діаметр 8,2-9,5 мм.	відповідає
Середня маса наповнення	416 мг – 484 мг	477 мг
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
Ідентифікація вітаміну Д3		
ВЕРХ	Час утримування піка вітаміну Д3 на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка вітаміну Д3 на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
УФ ДМД	УФ спектр часу утримування піка вітаміну Д3 випробуваного розчину повинен відповідати УФ спектру піка вітаміну Д3 стандартного розчину.	відповідає
Кількісне визначення вітаміну Д3 (мкг/капс)	225,0 – 275,0	240,6
Час розпадання	Не більше 30 хв.	7 хв 21 сек.
Супутні домішки:		
Домішка А (транс-холекальциферол)	Не більше 1,0 %	менше 0,5%
будь-яка невідома домішка 1	Не більше 1,0 %	менше 0,5%
будь-яка невідома домішка 2	Не більше 1,0 %	менше 0,5%
будь-яка невідома домішка 3	Не більше 1,0 %	менше 0,5%
будь-яка невідома домішка 4	Не більше 1,0 %	менше 0,5%
будь-яка невідома домішка 5	Не більше 1,0 %	менше 0,5%

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу ОЛІДЕТРИМ ДЗ ФОРТЕ 10000 МО Х 30 КАПС. /UA/

Партія: 030625

Індекс:	WVID-3814-800	Дата виробництва:	02/06/2025
Розмір партії:	30000 уп.	Термін придатності:	30/06/2027
Кількість архівних зразків:	10 уп.		
Специфікація:	МКЯ UA/20119/01/01 зміна від 17.07.2023 + зміна від 23.10.2023 зміна від 10.02.2025 (N 226) + зміна від 03.03.2025 (N 353) (GMP 111/P ред. 4)		
Нерозфасована продукція:	QVID-2700-000 / 030625		

Параметр	Вимоги	Результат
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО в 1 г	30 КУО/г
Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО в 1 г	менше 10 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	відсутні

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА Підготував(ла):	Даміан Глінковський (Damian Glinkowski)	Дата підготовки: 24/06/2025
--	--	-----------------------------

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису