	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 431 1923	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 2000»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

Сила дії/активність: Вітамін D3(холекальцеферол) 50мкг(µg)/2000 МО(IU); допоміжні речовини: сафлорова олія

оболонка капсули: желатин, гліцерин

Лікарська форма: м'які желатинові капсули

Розмір і тип упаковки: №60(15x4); по 15 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

Номер серії: 011022

Розмір серії: 95717 уп.

Дата виробництва: 10.2022 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2024 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	91,5 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' 01"
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.

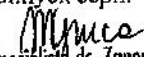
Висновок: Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: 114/P вер.1


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 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: 18.11.2022

Підпис:


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

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
Дієтична добавка Олідетрим 2000 М'які капсули		№ 431 661

Выдан: 05.11.2021	Дата производства: 10 2021	Серия №: 021021	Годен до: 10 2023
Размер серии: 48060 уп.			

Показатели	Требования	Результат испытаний
Описание	Светло-желтые, овальные, мягкие капсулы со швом по середине, наполненные светло-желтой вязкой жидкостью	соответствует
Средний вес содержимого капсулы	81,0 – 99,0 мг	88,6 мг
Однородность содержимого капсулы	Однородность содержимого капсулы вес: вес не более 2 единиц может отличаться от средней массы более чем на 10 %, но не более чем на 20 %	соответствует
Время распада	не более 30 минут	4'50''
Содержание тяжелых* металлов: - свинец - кадмий - ртуть	не более 3,0 мг/кг не более 1,0 мг/кг не более 0,10 мг/кг	Не проведено Не проведено Не проведено
Микробиологическая чистота *	- не более 10 ³ КОЕ/мл аэробных микроорганизмов	соответствует
	- не более 10 ² КОЕ/мл дрожжевых и плесневых грибов	соответствует
	- отсутствие <i>Listeria monocytogenes</i> в 25 мл	соответствует
	- отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	соответствует
	- отсутствие <i>Salmonella</i> в 25 мл	соответствует

* - Исследование выполняют не менее чем на одной серии в год

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям спецификации 114/P изд.1

