

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 431 2596	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим 4000»

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: №29

Сила дії/активність: Вітамін Д3 (холекальцеферол) - 50мкг(µg)/4000 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: 030523

Розмір серії: 49271 уп.

Дата виробництва: 05.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025 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	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	182,0 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	4' 22"
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: 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 довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 24.05.2023



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

Вх.ан. 2344 бп 06.02.24

Мікробіологічна чистота *	- не більше 10 ² ТАМС/мл - не більше 10 ¹ ТУМС/мл - Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
Домішки - домішка А -одинична неідентифікована домішка - сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0%	<0,2 % <0,2 % <1,0 %

* Випробування проводять на кожній 10 серії, як мінімум раз на рік.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

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

Підпис:

Дата підписання: 24.04.2023


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

