	<b>СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА</b>	<b>Отдел Контроля Качества</b> Фармацевтический Завод <b>POLPHARMA S.A. Филiaal</b> Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
	№ 433 409	

Наименование продукции: Диетическая добавка «Олидетрим Кидс»

Страна-производитель: Польша

Сила действия/активность: витамин D<sub>3</sub> (холекальциферол)

Размер и тип упаковки: Коричневый стеклянный флакон, содержащий 10 мл продукта - закрытый полиэтиленовым завинчивающимся колпачком с гарантийным кольцом

Номер серии: 040721

Размер серии: 14094 уп.

Дата производства: 07.2021г.

Дата окончания срока годности: 07.2023г.

Наименование, местонахождение производства: «Медана Фарма» Акционерное Общество, ул. Польской Организации Войсковой 57; 98-200 Серадз; Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)	Результаты испытаний	
Описание	Прозрачный раствор бесцветного до светло-желтого цвета.	соответствует	
Плотность при 20°C	0,930 г/мл - 0,960 г/мл	0,946	
Содержание продукта в упаковке	Не менее 10 мл	10,4	
Размер и однородность дозы капель для приема внутрь	Отклонение массы отдельной дозы от средней массы не может быть больше чем $\pm 10\%$ .	Соответствует	
	Общая масса 10 доз не должна превышать заявленной массы 10 доз более чем на $\pm 15\%$ (1,20 г + 1,63 г).	1,36	
Подлинность витамина D <sub>3</sub>	Время удержания пика, происходящего от витамина D <sub>3</sub> на хроматограмме тестируемого раствора, должно соответствовать времени удержания пика, происходящего от витамина D <sub>3</sub> на хроматограмме эталонного раствора	Соответствует	
Содержание витамина D <sub>3</sub> [мкг/доза] и [ед.изм./доза]	13,5 - 18,4 мкг/доза или 540 - 738 ед.изм./доза (90,0-123,0%)	16,8	
Содержание тяжелых металлов*:			
	свинец [мг/кг]	Не более 0,010	Соответствует
	- кадмий [мг/кг]	Не более 0,040	Соответствует
- ртуть [мг/кг]	Не более 0,010	Соответствует	
Микробиологическая чистота *	В соответствии с ЕФ и действующим Постановлением Комиссии ЕС	Соответствует	

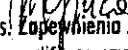
\* не рутинное испытание, проводится для каждой 10 серии, минимум 1 раз в год

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 05.08.2021

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

 **polpharma**

Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.  
 83-200 STAROGARD GDANSKI, 19, Pełplińska Street  
 phone + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53  
 POLAND 2.3.