

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Дата випуску: 06-ЛИСТОПАДА-2024

Дата друку: 06-ЛИСТОПАДА-2024

Сторінка: 1/1

Сертифікат аналізу №: 433 4256

Продукт: ОЛІДЕТРИМ СІМ'Я 400 МО, КРАПЛІ ОРАЛЬНІ X 30 МЛ /УА/
 Індекс: WADT-1314-800 Термін придатності: 31-ЖОВТНЯ-2026
 Номер партії: 011024
 Розмір партії: 31355 шт. Дата випуску: 17-ЖОВТНЯ-2024

РЕЗУЛЬТАТИ			
Тести	Вимоги		Результати тестування
	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний до світло-жовтого розчину. Розчин є прозорим (2.2.1 -- контрольна суспензія 1) і не більш інтенсивним, ніж контрольний розчин ВУЗ (2.2.2).		Відповідає
Об'єм	Не менше 30 мл		33.1 мл
Густина при 20°C	0.930 – 0.960 г/мл		0.944
Ідентифікація холекальциферолу	Час утримання піку холекальциферолу на хроматограмі тестового розчину має відповідати часу утримання піку холекальциферолу на хроматограмі контрольного розчину.		Відповідає
	Спектр УФ-абсорбції має відповідати спектру контрольного розчину.		Відповідає
Середня маса індивідуальної дози	0.128 – 0.156 г		0.143
Однорідність маси доставлених доз	Відхилення не більше ніж на 10% для жодної індивідуальної дози та не більше ніж на 20% для жодного зразка.		Відповідає
Аналіз холекальциферолу	360 – 480 IU/доза (90 – 120 %)	320 – 480 IU/доза (80 – 120 %)	400
Тяжкі метали:			
- свинець	Не більше 0.020 мг/кг		<0.005
- кадмій	Не більше 0.040 мг/кг		<0.005
- ртуть	Не більше 0.100 мг/кг		<0.005
- миш'як	Не більше 0.020 мг/кг		<0.005
Мікробіологічна чистота:			
- ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів)	Не більше 10 ³ КУО/г		<100 КУО/г
- ТУМС (загальне число дріжджів і цвілі)	Не більше 10 ¹ КУО/г		<10 КУО/г
- Escherichia coli	Відсутність у 1 г		Відсутність
- Staphylococcus aureus	Відсутність у 1 г		Відсутність

Тести виконані відповідно до: 195/P ed. 1

Оцінка: Відповідає

Перевірено: Анна Яречка	Затверджено: Дагмара Венк
----------------------------	------------------------------

Zakład Farmaceutyczny Polpharma Spółka Akcyjna
 Wydział Produkcji w Serdolu
 ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Тел.: +48 43/829 92 00
 Факс: +48 43/829 92 05

E-mail: sekretariatmedana@polpharma.com
<http://www.polpharma.pl>

Pro all n 1809 Big 25 Nov 2024

Certificate of analysis MG no: 433 4256

Product: OLIDETRIM SIM'YA 400 IU, ORAL DROPS X 30 ML /UA/
Index: WADT-1314-800
Batch no: 011024
Batch size: 31355 pcs


Expiry date: 31-OCT-2026

Taking date: 17-OCT-2024

RESULTS			
Tests	Requirements		Test results
	at release	up to end of shelf life	
Appearance	Clear, colourless to light-yellow solution. The solution is clear (2.2.1 – reference suspension 1) and is not more intensely than reference solution BY ₃ – (2.2.2).		complies
Filled volume	Not less than 30 ml		33.1
Density at 20°C	0.930 – 0.960 g/ml		0.944
Identification of cholecalciferol	Retention time of cholecalciferol peak on the chromatogram of test solution should correspond to retention time of cholecalciferol peak on the chromatogram of reference solution.		Complies
	UV spectrum of the peak of retention time of cholecalciferol of the test solution should be in accordance with UV spectrum of the peak of cholecalciferol reference solution.		Complies
Average mass of individual dose	0.128 – 0.156 g		0.143
Uniformity of mass of delivered doses.	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent.		Complies
Assay of cholecalciferol	360 – 480 IU/dose (90 – 120 %)	320 – 480 IU/dose (80 – 120%)	400
Heavy metals:	No more than 0.020 mg/kg		<0.005
-lead	No more than 0.040 mg/kg		<0.005
-cadmium	No more than 0.100 mg/kg		<0.005
-mercury	No more than 0.020 mg/kg		<0.005
-arsenic			
Microbiological purity	TAMC - no more than 10 ² cfu/g		<100 cfu/g
	TYMC - no more than 10 ¹ cfu/g		<10 cfu/g
	Escherichia coli - absent in 1 g		Absence
	Staphylococcus aureus - absent in 1 g		Absence

Tests were performed in accordance with: 195/ P ed. 1

Assessment: complies

Checked by Anna Jarecka	Approved by Szef Zespołu Wsparcia KJ  mgr inż. Dajana Wenk
----------------------------	--





НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

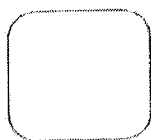
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЕСВА”
АКРЕДИТОВАНА

Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02094, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50

Телефон: 292-06-29; Телефакс: 513-15-28

Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua



20932
Випробування

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ВЛХП ДУ “ІГЗ НАМНУ”

Марія ГУЛПЧ

“14” березня 2024 р.

ПРОТОКОЛ
випробувань харчової продукції

Добавки дієтичні

Олідетрим сім'я вітамін D₃ краплі 400 МО, по 30 мл (мл) у флаконі
Олідетрим бебі вітамін D₃ краплі 400 МО, по 10 мл (мл) у флаконі

№ 36 від “14” березня 2024 р.

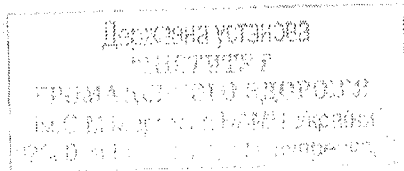
Назва та адреса замовника: ТОВ “Польфарма ЮА”, Україна, 04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11

Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність

Атестат акредитації № 20932 від 30 березня 2023 року

Чинний до “28” листопада 2024 року

*Зразки піддаються руйнуванню при випробуваннях, що означає їх знищення.
Результати випробувань стосуються тільки зразків, які надавались випробуванням. Цей протокол не може бути відтворений,
тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу випробувальної лабораторії.*



Протокол № 36 від 14.03.2024
Аркуш 2
Всього аркушів 6

1. Мета випробувань: проведення випробувань та санітарно-гігієнічна оцінка дієтичних добавок Олідетрим сім'я вітамін D₃ краплі 400 МО, по 30 мл (ml) у флаконі, Олідетрим бебі вітамін D₃ краплі 400 МО, по 10 мл (ml) у флаконі на відповідність за показниками безпеки вимогам Наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 "Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді" та видачі протоколу за результатами робіт і тексту етикетування

2. Об'єкти випробувань:

добавка дієтична Олідетрим сім'я вітамін D₃ краплі 400 МО, по 30 мл (ml) у флаконі
добавка дієтична Олідетрим бебі вітамін D₃ краплі 400 МО, по 10 мл (ml) у флаконі
Зразки відібрано та доставлено представником Заявника

3. Виробник: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща. тел.: +48 43 829 92 00

4. Заявник: ТОВ «Польфарма ЮА», Україна, 04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11

5. Документація на поставку продукції:

Лист-звернення № 791 від 28.02.2024р., адміністративна документація ТОВ Польфарма ЮА., Реєстраційний документ в країні виробника, GMP від виробника, Звіт про дослідження Специфікація, текст маркування та проект упаковки, протоколи випробувань № 38/3-2024 та № 39/3-2024

6. Дата одержання зразків: 29.02.2024 р.

Прийняті зразки придатні для проведення випробувань. Упаковка ціла, не пошкоджена

7. Дата проведення випробувань: 29.02.2024 р. – 05.03.2024 р.

8. Результати випробувань: наведені у таблицях.

9. Висновок: за результатами випробувань дієтичні добавки Олідетрим сім'я вітамін D₃ краплі 400 МО, по 30 мл (ml) у флаконі, Олідетрим бебі вітамін D₃ краплі 400 МО, по 10 мл (ml) у флаконі відповідають вимогам наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 "Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді"

10. Відповідальні виконавці:

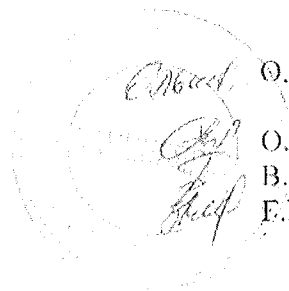
Відповідальний виконавець, пров.н.с.

Виконавці:

Пров.н.с.

Н.с.

Н.с.



О.Д.Ольшевська

О.О.Харченко

В.П.Єрмоленко

Е.П.Захарченко

*Зразки піддаються руйнуванню при випробуваннях, що означає їх знищення.
Результати випробувань стосуються тільки зразків, які піддавались випробуванням. Цей протокол не може бути відтворений,
тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу випробувальної лабораторії.*



Результати випробувань, виконаних в ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування показника	Вимоги ПД	Результат вимірювань (фактичне значення)	Невизначеність *, %	Позначення ПД за метод випробувань	Відповідність
1	2	3	4	5	6

дієтична добавка Олідетрим сім'я вітамін D₃ краплі 400 МО, по 30 мл (мл) у флаконі

Токсичні елементи, мг/кг, не більше

1	2	3	4	5	6
Масова частка свинцю	3,0	0,096	-	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка кадмію	1,0	0,007	-	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка міді/яку	1,0	<0,05	-	МВВ - № 1	відповідає
Масова частка ртуті, мг/кг	0,1	<0,00001	-	МВВ - № 3	відповідає

Показники окислювального псування, максимальні рівні, ммоль активного кисню/кг

1	2	3	4	5	6
Пероксидне число	10,0	2,1	-	ДСТУ 4570:2006	відповідає

Пестициди

1	2	3	4	5	6
Масова частка алдрину, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,002)	-	МУ № 6129-91	відповідає
Масова частка гептахлору, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,001)	-	МУ № 6129-91	відповідає
Масова частка ГХЦГ (гама-ізомер), мг/кг, не більше	0,1	не вияв. (<0,001)	-	МУ № 6129-91	відповідає
ДДТ та його метаболіти, мг/кг, не більше	0,2	не вияв. (<0,002)	-	МУ № 6129-91	відповідає

Мікробіологічні показники***

1	2	3	4	5	6
БГКП (колі-форм) в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 30518-97	відповідає
S.aureus, в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 30347-97	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в тому числі Salmonella, в 10,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ EN 12824:2004	відповідає

Радіонукліди

1	2	3	4	5	6
Питома активність цезію ¹³⁷	200	< 4,14	-	МУ 5779-91	відповідає
Питома активність стронцію ⁹⁰	50	<9,20	-	МУ 5778-91	відповідає

дієтична добавка Олідетрим бебі вітамін D₃ краплі 400 МО, по 10 мл (мл) у флаконі

Токсичні елементи, мг/кг, не більше

1	2	3	4	5	6
Масова частка свинцю	3,0	0,081	-	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка кадмію	1,0	0,006	-	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка міді/яку	1,0	<0,05	-	МВВ - № 1	відповідає
Масова частка ртуті, мг/кг	0,1	<0,00001	-	МВВ - № 3	відповідає

Показники окислювального псування, максимальні рівні, ммоль активного кисню/кг

1	2	3	4	5	6
Пероксидне число	10,0	2,0	-	ДСТУ 4570:2006	відповідає

* Оцінка невизначеності проводиться за вимогою замовника

*** Результати випробувань надані замовником

Зразки піддаються руйнуванню при випробуваннях, що означає їх знищення.
Результати випробувань стосуються тільки зразків, які піддавались випробуванням. Цей протокол не може бути відтворений,
тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу випробувальної лабораторії

Пестициди

1	2	3	4	5	6
Масова частка алдрину, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,002)	-	МУ № 6129-91	відповідає
Масова частка гептахлору, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,001)	-	МУ № 6129-91	відповідає
Масова частка ГХЦГ (гама-ізомер), мг/кг, не більше	0,1	не вияв. (<0,001)	-	МУ № 6129-91	відповідає
ДДТ та його метаболіти, мг/кг, не більше	0,2	не вияв. (<0,002)	-	МУ № 6129-91	відповідає

Мікробіологічні показники ***

1	2	3	4	5	6
БГКП (колі-форми) в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 30518-97	відповідає
<i>S.aureus</i> , в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ ISO 6888-1	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в тому числі <i>Salmonella</i> , в 10,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ EN 12824:2004	відповідає

Радіонукліди, Бк/кг, не більше

1	2	3	4	5	6
Питома активність цезію ¹³⁷	200	< 3,29	0,07	МУ 5779-91	відповідає
Питома активність стронцію ⁹⁰	50	< 7,02	0,07	МУ 5778-91	відповідає

* Оцінка невизначеності проводиться на вимогу замовника

*** Результати випробувань надані замовником

*Зразки піддаються руйнуванню при випробуваннях, що означає їх знищення.
Результати випробувань стосуються тільки зразків, які піддавались випробуванням. Цей протокол не може бути відтворений,
тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу випробувальної лабораторії*