

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Фармацевтичний Завод ПОЛЬФАРМА С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. В Локетка 10, 98 - 200 Серадз, Польща
	№ 12155	

Найменування лікарського препарату: Дієтична добавка «Олідетрим»
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: №8/26
 Сила дії/активність: олія МСТ (жирні кислоти з середньою довжиною ланцюга), вітамін D3 (холекальцеферол) – 25мкг(µg)/1000 МО(ІU); допоміжні речовини: оболонка капсули: желатин, гліцерин
 Лікарська форма: м'які желатинові капсули типу twist-off
 Розмір і тип упаковки: №30(15x2); по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 Номер серії: 010924
 Розмір серії: 44983 уп.
 Дата виробництва: 09.2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 р.
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. Відділення «Медана» в м. Серадз, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща
 Номер ліцензії: GMP:TWPS.405.109.2019.KK.3 WTC/0037_03_01/256

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, світло-жовтий розчин в м'яких желатинових капсулах типу twist-off у формі рибки	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	342,0 – 430,0 мг	367,8 мг
Однорідність вмісту капсули	Вага не більше 2-х одиниць може відрізнятись від середньої маси не більше чим на 7.5 % але не більше чим 15%	Відповідає
Кількісний вміст вітаміну D3	22,5 – 30,0 мкг/г	24,4 мкг/г
Ідентифікація вітаміну D3	Час утримання піка на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Свинець	Не більше 0,020 мг/кг	Не проведено
Кадмій	Не більше 0,040 мг/кг	Не проведено
Ртуть	Не більше 0,10 мг/кг	Не проведено
Миш'як	Не більше 0,020 мг/кг	Не проведено
Мікробіологічна чистота*		
-Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/ г	Відповідає
-Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/ г	Відповідає
- <i>Enterobacteriaceae</i> /в 10 г	відсутній	Відповідає
- <i>Listeria monocytogenes</i> /в 25 г	відсутній	Відповідає
- <i>Escherichia coli</i> /в 1 г	відсутній	Відповідає
- <i>Salmonella</i> /в 25 г	відсутній	Відповідає
- <i>Staphylococcus aureus</i> / в 1 г	відсутній	Відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться для кожної 10 серії.
 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:

Підпис: Дата підписання: 30.09.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ

mgr inż. Dagmara Wenk

Вр.ан. 50044
 25.11.24