
**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ**

 №328/2023/UA від 20.12.2023

1.	Найменування продукції:	<b>БІОСПОРИН-ФОРТЕ</b>
2.	Статус продукції:	<b>Добавка дієтична</b>
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	<b>Капсули кишковорозчинні</b>
7.	Розмір та тип пакування:	<b>10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.</b>
8.	Номер партії:	<b>11223</b>
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	<b>9 952 пакувань</b>
10.	Дата виробництва:	<b>06.12.2023</b>
11.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>до 12 2025</b>
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника у сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C  
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і засвідчує якість та безпечність продукції. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
**ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»**



Семеняк Д.В.

20.12.2023  
 (дата підписання)

Редакція 2

Стр. 1 з 1

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат партії

*Вруч. см. №1209*  
*27.12.23*


**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №0236/12.12.2023/ UA від 19**

Найменування продукції

**Добавка дієтична  
 БІОСПОРИН-ФОРТЕ  
 Капсули кишковорозчинні**

Статус продукції

**10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.  
 не є лікарським засобом**

Номер партії

 Розмір партії, одиниця виміру 9 952 пакувань

Внутрішній код

**11223  
 В/0236/12.12.2023**

Дата випуску продукції

**19.12.2023**

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

Термін придатності до

**12 2025**

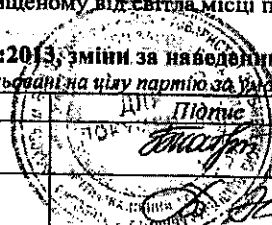
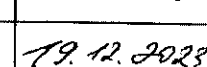
Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд капсули	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Візуально
- Вміст капсули	Сипучий порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкращеннями	Сипучий порошок білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкращеннями	Візуально
- Запах вмісту капсули	Запах специфічний, що відповідає використаній сировині, не гнильний	Відповідає	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту капсули	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,2 %	ДФУ 2.2.32
Розпадання капсули	В кислому середовищі- не менше 60 хв В нейтральному середовищі- не більше 60 хв	Більше 60 хв 7 хв	ДФУ 2.9.1
Кількість життєздатних мікробних клітин <i>B.subtilis</i> УКМ В-5007 та <i>B.Licheniformis</i> УКМ В-5514 сумарно в капсулі	Не менше 2,2x 10 <sup>9</sup> КУО/капс.	2,6 x 10 <sup>9</sup>	За методикою виробника
Кількість <i>S.aureus</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість <i>E.coli</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду <i>Salmonella</i>	Повинні бути відсутні в 10 г	Не виявлено	За методикою виробника
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ

Генетично-модифіковані організми (ГМО) не виявлені (Протокол дослідження Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України»).

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

**Висновок: зразки відповідають вимогам ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни за наведеними вище показниками**

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.		19.12.2023
Перевірено:	менеджер систем якості	Хома Т.О.		19.12.2023