

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 38
 Приймальня: тел/факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ вул. Котлявська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 4

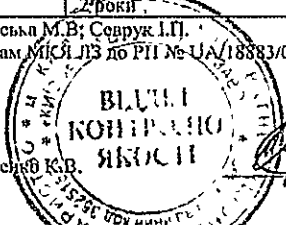
Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2С41024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11 08 2026	Розмір серії 6770 уп
Сила дії/активність	Діосмектит (смектит доктаедричний) - 1,5 г	Дата виробництва 10 24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червоноватого кольору, допускається наявність вкраплень		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на сількати В. Характерна реакція на алюміній		За п 2 А За п 2 В	Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 1,9 г до 2,1 г		За п. 3	2,0
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2 9 40, розрахунково-ваговий метод	Витримус
5	Адсорбційна здатність	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 5 *ДФУ, 2 2 25	Не проводиться на момент випуску
		-	Від 220 мг/г до 350 мг/г метиленового синього		
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п 6, *ДФУ, 2,9.1	2
7	Ступінь диспергування	Мас витримувати вимоги		За п 7	Витримус
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	10 <10 Відсутн
9	Кількісне визначення діосмектиту (мономоріянітну)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблеток		За п 9, гравіметричний метод	1,525
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності	2 роки			До 10 26

Аналіз виконали: Струмковська М.В.; Седрук І.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

(Signature)

12.11.24

(Handwritten signature)