

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.  
 Ліцензія серія АВ № 598093  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г</b>	Номер серії <b>1C41024</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9453 уп.
Сила дії/активність	Діосмектін (сmekтін діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями, від сірого до червоноуватого кольору, допускається наявність вкраплень.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Характерна реакція на силікати. B. Характерна реакція на алюміній.	За п. 2.A За п. 2.B	Витримує Витримує
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	Витримує
5	Адсорбційна здатність	На момент випуску	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25	Не проводиться на момент випуску
		Протягом терміну придатності		
6	Розпадання	Не більше 3 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	2
7	Ступінь диспергування	Має витримувати вимоги	За п. 7	Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діосмектиту (монтаморіоніту)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки	За п. 9, гравіметричний метод	1,525
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		До 10 26
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
13	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Струмковська М.В., Севрук С.Д.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ

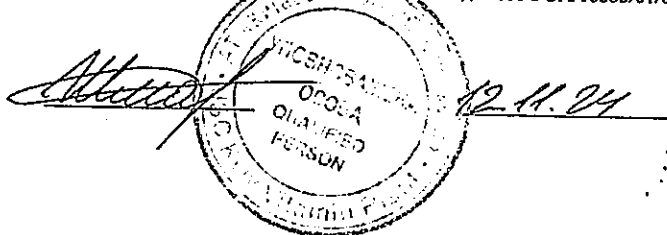
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що наведена 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті 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.



Вх. ак. від 12.11.24  
 13.11.24