



**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЙ**  
№051/2024/UA від 15.02.2024

1.	Найменування продукції:	<b>БІОСПОРИН</b>
2.	Добавка дієтична	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	<b>Порошок для приготування суспензії</b>
7.	Розмір та тип пакування:	<b>Саше. По 10 саше в упаковці</b>
8.	Номер партії:	<b>10124</b>
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	4 987 пакувань
10.	Дата виробництва:	25.01.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 01 2026
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. Марзеєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Полудренко, 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 ліцензій для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензії 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. Марзеєва 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 в 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА»



Лінець Н.В.

15.02.2024  
(дата підписання)

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

Рух. акт N 1026 від 23.02.2024


**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ №В/0287/01.02.2024/UA**

Найменування продукції

 від 12.02.2024  
 Добавка дієтична  
**БІОСПОРИН**
**Порошок для приготування суспензії у саше  
 По 10 саше в упаковці**

 Статус продукції не є лікарським засобом  
 Номер партії 10124 Розмір партії, одиниця виміру 4 987 пакувань  
 Внутрішній код В/0287/01.02.2024  
 Дата випуску продукції 12.02.2024

 Термін придатності до 01 2026 Випробування проведені за ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд вмісту саше - Запах вмісту саше	Сипучий порошок від білого до жовтого кольору зі світло-коричневими вкрапленнями  Запах специфічний, не гнильний	Сипучий порошок жовтого кольору зі світло-коричневими вкрапленнями  Запах специфічний, не гнильний	Візуально  Органолептичне
Масова частка вологи вмісту саше	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,2 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514 сумарно в саше	Не менше $1,1 \times 10^9$ КУО/саше	$5,1 \times 10^9$ КУО/саше	За методикою виробника
Кількість S.aureus	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість E.coli	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду Salmonella	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.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	<u>12.02.2024</u>
Перевірено:	менеджер систем якості ВКЯ	Хома Т.О.	<u>12.02.2024</u>

