

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

 №172/2024/UA від 10.06.2024

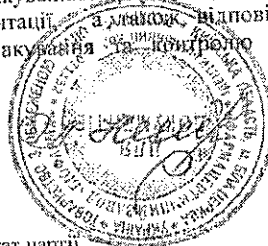

1.	Найменування продукції:	БІОСПОРИН
2.	Статус продукції:	Добавка дієстична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	порошок або пориста маса для приготування розчину
7.	Розмір та тип пакування:	у флаконах. По 10 флаконів в упаковці
8.	Номер партії:	10524
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	4 551 пакувань
10.	Дата виробництва:	24.05.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 05 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. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренко, 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:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АБ 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 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 безпеку 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 доє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
 ТОВ «ФЗ«БІОФАРМА»



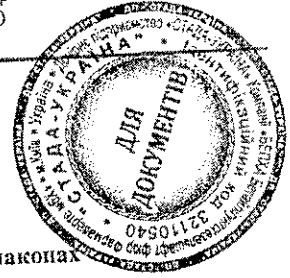
Ліпень Н.В.

10.06.2024
 (дата підписання)

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

Дх ом, 0863

big 18 07 24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0396/30.05.2024/UA від 10.06.2024

Найменування продукції

Добавка дієтична
БІОСПОРИН

порошок або пориста маса для приготування розчину у флаконах
По 10 флаконів в упаковці

Статус продукції

не є лікарським засобом

4 551 пакувань

Номер партії
Внутрішній код

10524 Розмір партії, одиниця виміру
В/0396/30.05.2024

Дата випуску продукції

10.06.2024

Термін придатності до

05 2026 Випробування проведені згідно 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 флакону - Запах вмісту флакону	Однорідний порошок або пориста маса від білого до темно-сірого або світло-коричневого кольору	Пориста маса світло-коричневого кольору	Візуально
	Запах специфічний, не гнильний	Запах специфічний, не гнильний	Органолептичний
Масова частка вологи вмісту флакону	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	1,9 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514	Не менше $1,1 \times 10^9$ КУО/флакон	$1,2 \times 10^9$ КУО/флакон	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 інші зразки за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Інженер з якості	Болобан Ю.В.	10.06.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинєць Т.С.	10.06.2024

