

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№345/2023/UA від 27.12.2023



1.	Найменування продукції:	БІФІДУМБАКТЕРИН
2.	Статус продукції:	Добавка дістична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне 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:	11223
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	9 054 пакувань
10.	Дата виробництва:	11.12.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 2025
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 захищеному від світла місці при температурі від 2°С до 8°С.
Допускається кінцевому споживачу зберігати в оригінальній упаковці протягом 1 місяця при температурі не вище 25°С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Термін придатності – 2 роки з дати виготовлення.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Семеняк Д.В.

27.12.2023
(дата підписання)

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

*РХ серія 1051
05.01.23*



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ В/0240/18.12.2023/UA від 26.12.2023

Найменування продукції

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

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

11223

Розмір партії, одиниця виміру

9 054 пакувань

Внутрішній код

В/0240/18.12.2023

Дата випуску продукції

26.12.2023

Термін придатності до

12 2025

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-39071152-002:2015, зміни

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-39071152-002:2015, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд вмісту флакону - Колір вмісту флакону - Запах вмісту флакону	Однорідний порошок або пориста маса	Пориста маса	Візуально
	Від білого до темно-сірого або світло-коричневого кольору	Світло-коричневого кольору	Візуально
	Запах специфічний, не гнильний	Запах специфічний, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту флакону	не більше 5,0 % на момент випуску не більше 10,0 % в кінці терміну придатності	3,7 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин Bifidobacterium bifidum	Не менше 5×10^7 КУО/флакон	5×10^7 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 10.8-39071152-002:2015, зміни	Відповідає	Згідно ТУ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника у захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C.

Допускається кінцевому споживачу зберігати в оригінальній упаковці протягом 1 місяця при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки з дати виготовлення.

Висновок: зразки відповідають вимогам ТУ У 10.8-39071152-002:2015, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на інші партії за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	<u>26.12.2023</u>
Перевірено:	начальник ВКЯ	Прокопенко А.С.	<u>26.12.2023</u>

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів»

