

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№209/2024/UA від 15.04.2024



1.	Найменування продукції:	БІОСПОРИН-ФОРТЕ
2.	Статус продукції:	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Регістраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Капсули кишковорозчинні
7.	Розмір та тип пакування:	10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.
8.	Номер партії:	10624
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	10 241 пакувань
10.	Дата виробництва:	06.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 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.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 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, що відповідає відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Фармацевтичний завод
«БІОФАРМА»



Ліпєць Н.В.

15.04.2024
(дата підписання)

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

№ 0534
23.02.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ № В/0408/10.06.2024 / UA від 11.07

Найменування
продукції

Добавка дієтична
БІОСПОРИН-ФОРТЕ

Капсули кишковорозчинні

10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

10624

Розмір партії, одиниця виміру 10 241 пакувань

Внутрішній код

В/0408/10.06.2024

Дата випуску продукції

11.07.2024

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

Термін придатності до

06 2026



Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд капсули	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Візуально
-Вміст капсули	Сипучий порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими краплями	Сипучий порошок білого з жовтуватим відтінком кольору	Візуально
- Запах вмісту капсули	Запах специфічний, що відповідає використаній сировині, не гнильний	Запах специфічний, властивий використаній сировині, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту капсули	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,8 %	ДФУ 2.2.32
Розпадання капсули	В кислому середовищі- не менше 60 хв В нейтральному середовищі- не більше 60 хв	Більше 60 хв 17 хв	ДФУ 2.9.1
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514 сумарно в капсулі	Не менше $2,2 \times 10^9$ КУО/капс.	$2,6 \times 10^9$ КУО/капс.	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. Марзєсєва 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.

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстраполювані на всю партію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Старший інженер з якості	Болобан Ю.В.	10.07.2024
Перевірено:	Начальник ХЛ ВКЯ	Кунинєць Т.С.	11.07.2024