

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№003/2024/UA від 04.01.2024



| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Найменування продукції: | БІОСПОРИН |
| 2. | Статус продукції: | Добавка дієтична |
| 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: | 4 630 пакувань |
| 10. | Дата виробництва: | 22.12.2023 |
| 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.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 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 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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Семеняк 04.01.2024
(дата запису)



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

Рох. ам. 1 0521 618 12.01.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0250/26.12.2023/UA від 04.01.2024

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

Номер партії

11223 Розмір партії, одиниця виміру

4 630 пакувань

Внутрішній код

В/0250/26.12.2023

Дата випуску продукції

04.01.2024

Термін придатності до

12 2025 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 | 2,9 % | ДФУ 2.2.32 |
| | Не більше 10% в кінці терміну придатності | | |
| Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514 | Не менше 1,1 x 10 ⁹ КУО/флакон | 1,5 x 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 екстраполювані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

| Статус | Посада | П.І.Б. | Дата |
|-------------|--------------------------------------|---------------|------------|
| Розроблено: | керівник групи вивчення стабільності | Лагутіна Н.Г. | 04.01.2024 |
| Перевірено: | Начальник хімічної лабораторії ВКС | Кущанець Т.С. | 04.01.2024 |

Редакція 3

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

