

**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ**

 №051/2022/UA від 23.02.2022

1.	Найменування продукції:	<b>БІФІДУМБАКТЕРИН</b>
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:	<b>80821</b>
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	7 570 пакувань
10.	Дата виробництва:	09.08.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.1.1.03.04) - додається

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 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 продукції.

Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «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 «Фармацевтичний завод  
 «БІОФАРМА»

Левницька С.В. 23.02.2022  
 (дата підписання)

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



Левницька С.В. 23.02.2022  
 (дата підписання)

*Handwritten note:* 13 х. акт. 5 1389 Big 16.12.2022 [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ В/683/16.08.2021/UA від 22.02.2022

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

**80821** Розмір партії, одиниця виміру 7 570 пакувань

Внутрішній код

V/683/16.08.2021

Дата випуску продукції

22.02.2022

Дата закінчення терміну придатності

08 2023 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	Однорідна пориста маса	Візуально
	Від білого до темно-сірого або світло-коричневого кольору	Світло-коричневого кольору	Візуально
	Запах специфічний, не гнильний	Специфічний, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту флакону	не більше 5,0 % на момент випуску не більше 10,0 % в кінці терміну придатності	4,76 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин Bifidobacterium bifidum	Не менше $5 \times 10^7$ КУО/флакон	$5,5 \times 10^8$ КУО/флакон	За методикою виробника
Кількість S.aureus	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість E.coli	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду Salmonella	Повинні бути відсутні в 10 г	Відсутні в 10 г	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 екстраполювані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склав: старший інженер з якості

(посада)

Батрак Н.В.

(П.І.Б.)

22.02.2022

(дата підписання)

Перевірів: менеджер систем якості

(посада)

Хома Т.О.

(П.І.Б.)

22.02.2022

(дата підписання)

