

АТ «КИЇВСЬКІ ВІТАМІННІ ЗАВОДИ»  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Камерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



тиротична пліснява.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів вимогам належної виробничої практики  
 № 001/2022/GMP від 03.01.2023 р., термін дії до  
 03.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Біонорм<sup>®</sup> Детеке, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г</b>	Номер серії <b>2C41123</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 8919 уп.
Сила дії/активність	Діосметит (сметит дигідрасульфатний) – 1,5 г	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип наковання	По 6 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скругленими кінцями, від сірого до червоноуватого кольору, допускається наявність акрапель.		За п. 1 (визуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на сплякати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.A За п. 2.B	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 1,9 г до 2,1 г		За п. 3	2,0
4	Опорицність до вивантаження	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2,9.40, розрахунково-ваговий метод	Витримує
5	Адеорбційна здатність	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5. *ДФУ, 2.2.25	Не проводиться на момент випуску
		-	Від 220 мг/г до 350 мг/г метиленового синього		
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	2
7	Ступінь диспергування	Має витримувати вимоги		За п. 7	Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 <sup>6</sup> КУО в 1г.			
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>6</sup> КУО в 1г.			
9	Кількісне визначення діосметити (мультиметричним)	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 9, гравіметричний метод	Відсутнє
		Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки			
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	2 роки			До 11.25

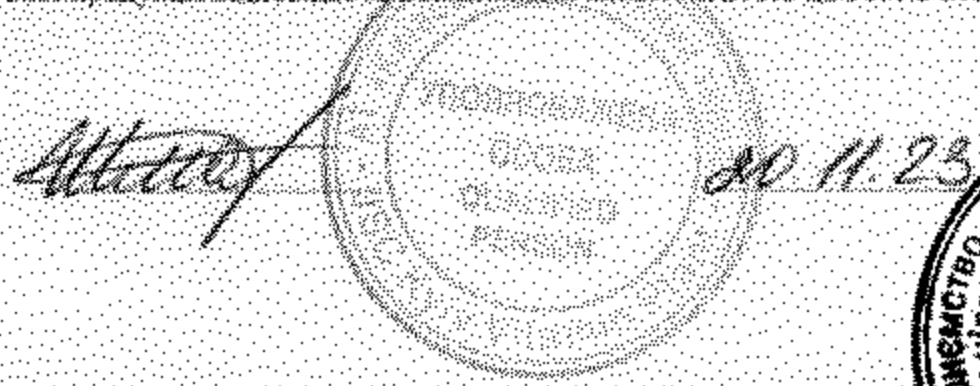
Аналіз виконали: Ососкова М.В., Герасимчук С.М.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які наведені у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Штаргун І.В.



Вх акт. № 2302 од 07-02-23