

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Контактний тел./факс: (044) 461-03-08
 Контактний address: (044) 461-03-31
 Контактний e-mail: (044) 461-03-34



Виробнича оцінка
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Ліцензійна серія АВ № 598093 видана Держзатозоо службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Держзатозоо службою України з лікарських засобів
 від 03.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам на державній виробничій практиці
 № 001/2022 СМР від 05.01.2022 р., термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм[®] Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 1C10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 2467 шт.
Сила дії/активність	Діосмектит (смакит діоктаедричний) - 1,5 г	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати Відповідає
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скосованими кінцями, від сірого до чорношарпавого кольору, допускається пилливість вкраплення.		За п.1 (візуально)	
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на силікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В	Випливає Випливає
3	Середня маса таблетки	Від 1,9 г до 2,1 г		За п. 3	2,0
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги * ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	Випливає
5	Абсорбційна здатність	На момент випуску	Протягом терміну придатності Від 220 мкг до 350 мкг метиленового синього	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25	Не пробовано на момент випуску
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	1
7	Ступінь диспергування	Мас витримувати вистогі		За п. 7	Витримують
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) 10 ⁵ КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 10 ⁵ КУО в 1г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутній
9	Кількісне визначення діосмектиту (квантитиметричний)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки		За п. 9, спрайтметричний метод	1,532
10	Упаковка	Відповідно 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 01.26

Лідер виконавці: Жордєвська Л.В., Севрук Г.П.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

/ Ізаківська В.К.я. Трєбіншєв Т.О.

Заявляю про сертифікацію: Ця інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і лінійки були перераховані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показники якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Чернієв О.М.

Вхакваліф 0487
 04/08/2024

