

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики

№ 083/2025/GMP

№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 1C10426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 2996 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (смектит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 04.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	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
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкруплень.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на силікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В
3	Середня маса таблетки	Від 1,9 г до 2,1 г		За п. 3
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги * ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод
5	Адсорбційна здатність	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.25
		-	Від 220 мг/г до 350 мг/г метиленового синього	Не проводиться на момент випуску
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1
7	Ступінь диспергування	Має витримувати вимоги		За п. 7
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення діосмектиту (монтморилоніту)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки		За п. 9, гравіметричний метод
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
13	Термін придатності	2 роки		До 04.28

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Пидий С.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. 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

Шмаргун І.В.



17.04.26