

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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2С20426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 8870 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сmekтит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 04.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

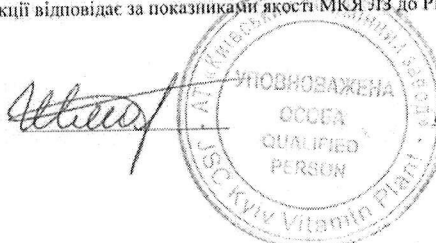
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на сілікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В
3	Середня маса таблеток	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	
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1
7	Ступінь диспергування	Мас витримувати вимоги		За п. 7
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	2 роки		До 04 28

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Ципіай 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 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 Шмаргун І.В.



Вс. ат. № 973 від 05.05.2026

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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2C30426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 10019 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сmekтит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 04.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 скопіненими краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		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	
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 ² КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення діосмектиту (моніторинговий)	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.		
13	Термін придатності	2 роки		До 04.28

Аналіз виконали: Костяк М.Д., Шеменко О.М.
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 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 Шмаргун І.В.



06.05.26

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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2С20426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 8870 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сmekтит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 04.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 вкраплень.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на сілікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В
3	Середня маса таблеток	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	
6	Розпадання	Не більше 3 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.1
7	Ступінь диспергування	Мас витримувати вимоги		За п. 7
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	2 роки		До 04 28

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

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

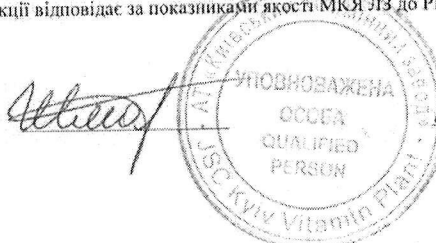
Начальник ВКЯ

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 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

Шмаргун І.В.



Вс. ат. № 973 від 05.05.2026

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: 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

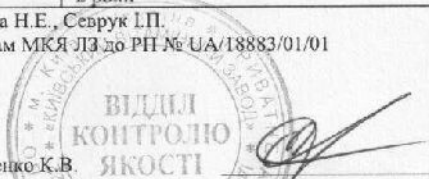
Назва продукції, лікарська форма	Біопорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2C10126
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9978 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сметит діоктаєдричний) – 1,5 г	Дата виробництва 01.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 вкраплень.		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	
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 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення діосмектиту (мониторингів)	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.		
13	Термін придатності	2 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Петровська Н.Е., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ

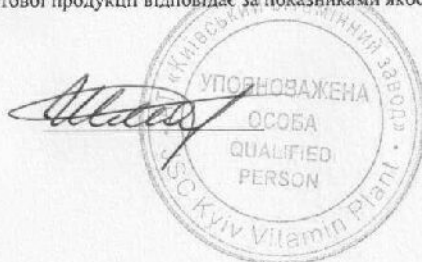
Бурменко К.В.



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 доє. 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.



11.02.26

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

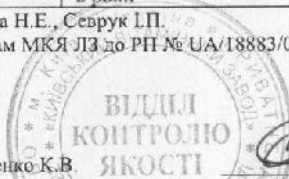
Назва продукції, лікарська форма	Біопорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2C10126
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9978 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сметит діоктаєдричний) – 1,5 г	Дата виробництва 01.26
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на силікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В	Витримує Витримує
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	Витримує
5	Адсорбційна 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	3
7	Ступінь диспергування	Має витримувати вимоги		За п. 7	Витримує
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	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діосмектиту (монтморилоніту)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки		За п. 9, гравіметричний метод	1,5478
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 01.28

Аналіз виконали: Петровська Н.Е., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ

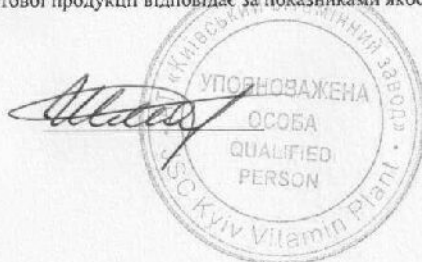
Бурменко К.В.



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 доє. 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.



11.02.26

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2С20925
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9029 уп.
Сила дії/активність	Діосметит (сметит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 09.25
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Характерна реакція на силікати. В. Характерна реакція на алюміній.		За п. 2.А За п. 2.В	Витримує Витримує
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	Витримує
5	Адсорбційна 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	Мас витримувати вимоги		За п. 7	Витримує
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	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діосметиту (моніторингу)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблетки		За п. 9, гравіметричний метод	1,497
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 09 27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.

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

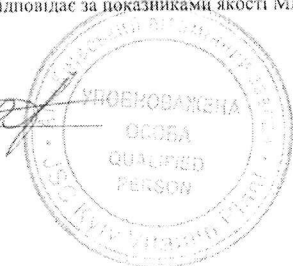
Начальник ВКЯ

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 специфікації, які містяться у реєстраційному дос'є. 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.



Вс. ом. № 1682 від 19.11.2025

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2С20925
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9029 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сметит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 09.25
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери 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
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		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	Мас витримувати вимоги		За п. 7
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. 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 (мониторинг)	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 09 27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.

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

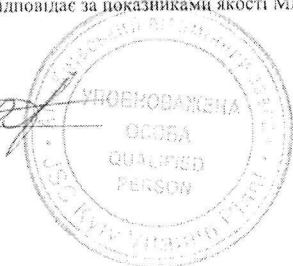
Начальник ВКЯ

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 специфікації, які містяться у реєстраційному дос'є. 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.



Вс. ом. № 1682 від 19.11.2025

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво 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 2C10825
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 діє до 11.08.2026	Розмір серії 9909 уп.
Сила дії/активність	Діосмектит (сметит діоктаєдричний) – 1,5 г	Дата виробництва 08.25
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

Специфікації до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, від сірого до червонуватого кольору, допускається наявність вкраплень.		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 таблеток	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 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення діосмектиту (мониторингінгу)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблеток		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 08.27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.

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

Начальник ВКЯ

Бурмачко 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доє. 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.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копитівська, 38
Прислання та 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 Копитівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 5

Назва препарату, лікарська форма	Біонорм® Детокс, таблетки, що диспергуються, по 1,5 г	Номер серії 2C51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18883/01/01 дс до 11.08.2026	Розмір серії 9920 уп
Сила дії активності	Діосмектін (сметит діоктаедричний) – 1,5 г	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Виробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
N	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кряями, від сірого до червопунтового кольору, допускається наявність вкраплень		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	А Характерна реакція на силікати В Характерна реакція на алюміній		За п 2 А За п 2 В	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 1,9 г до 2,1 г		За п. 3	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2 9 40, розрахунково-ваговий метод	2 0 Витримує
5	Абсорбційна 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	Мас витримувати вимоги		За п 7	Витримує
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 8, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення діосмектіну (моніторинговий)	Від 1,425 г до 1,575 г, у перерахунку на середню масу таблеток		За п 9, гравіметричний метод	1 ± 26
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			Відповідає
13	Термін придатності	2 роки			До 10.26

Аналіз виконали Струцьовська М.В., Логінова Г.А.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18883/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю 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 зазначений діляний у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та 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 Г.В.

Вх. ак. 50437
27.01.25