


Сертифікат якості № 040000084728
Бріоніт®, краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТУ 2,0МГ; ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ 6,8МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТИМОЛОЛ - 5,0МГ)

Номер серії:	10320	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.988 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17935/01/01
Дата виробництва:	03.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.02.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17935/01/01 від 06.02.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Бримонідину тартрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бримонідину тартрат. Тимолол", час утримування та спектр піку бримонідину має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) та спектром піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бримонідину тартрат та Тимолол", час утримування та спектр піку тимололу має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) та спектром піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", час утримування піків бензалконію має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) піків бензалконію на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути не інтенсивнішим за еталон I	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим ніж еталон GY2	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,1	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 265 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг	Відповідає



Відам ~ 00711 Вуф 27.04.2020 Елф


Механічні включення

Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Супровідні домішки бримонідину тартрату:

Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %

Супровідні домішки тимололу:

Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0 %

Кількісне визначення

Бримонідину тартрат	Від 1,90 мг до 2,10 мг в 1 мл препарату	2,02 мг/мл
Тимололу	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	5,02 мг/мл
Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,054 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін дії придатності: 2 роки До 03.2022

Умови зберігання: Для лікарського засобу не передбачені спеціальні умови зберігання.
 Коментарі: Препарат зберігати в оригінальній упаковці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Охотнікова Т.М.



08.04.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Ф-04-339/в.01
 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

Сертифікат серії № 103
Добавка дієтична «Біонорм»
 По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці

Склад 1 таблетки: Лігнін активований – 0,355 г, лактулоза – 0,120 г, целюлоза мікрористалична – 0,209 г,
 допоміжні речовини: аеросил, кальцію стеарат.
 Маса таблеток: 0,7г ± 5%

Номер серії **10320**

Кількість в серії 5033 уп

Дата виробництва 10.20

Назва країни призначення Україна

Випробування проведене за ТУ У 15.8-35251822-003:2011, зм.№1, зм.№2, зм.№3, зм.№4, зм.№5, зм.№6 Діє до: 25.01.2021

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014р.

№	Показники	Вимоги ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Результати
1	Зовнішній вигляд	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеленими краями або з двоопуклою поверхнею, з рискою або без рисни	Відповідає
2	Колір	Сірувато-коричневий з вкрапленнями	Відповідає
3	Запах	Без запаху	Відповідає
4	Середня маса таблетки, г, у межах	Від 0,665 до 0,735	0,701
5	Відхилення від середньої маси таблетки	Не більше ±5 %	Відповідає
6	Масова частка вологи	Не більше 8 %	5
7	Аеросил	Не більше 2 %	1
8	Адсорбційна здатність, г метиленового синього на 1 г добавки	Не менше 0,015	0,030
9	Вміст харчових волокон	Не менше 37 %	42
10	Вміст лактулози в таблетці, г, у межах	Від 0,096 до 0,144	0,105
11	Токсичні елементи: Масова частка свинцю, мг/кг Масова частка мнш'яку, мг/кг Масова частка кадмію, мг/кг Масова частка ртуті, мг/кг	Не більше 1,0 Не більше 0,2 Не більше 0,1 Не більше 0,03	Не виявлено (<0,1) Не виявлено (<0,08) Не виявлено (<0,02) Не виявлено (<0,001)
12	Пестициди: Масова частка гексахлорану, ГХЦГ - гама ізомеру, мг/кг Масова частка ДДТ та його метаболітів, мг/кг Масова частка гептахлору, мг/кг Масова частка алдрину, мг/кг	Не більше 0,2 Не більше 0,2 Не допускається Не допускається	Не виявлено (<0,001) Не виявлено (<0,001) Не виявлено (<0,001) Не виявлено (<0,001)
13	Радіологічні показники: Піттома активність цезію - 137, Бк/кг Піттома активність стронцію - 90, Бк/кг Відповідність продукції критеріям радіаційної безпеки (В+0,6ΔВ)	Не більше 200 Не більше 50 Не більше 1,0	Не більше 12,3 Не більше 12,2 0,43
14	ГМО (генетично модифіковані організми)	Відсутність	Не виявлено
15	Мікробіологічні показники: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО в 1 г <i>Escherichia coli</i> , в 1 г	Критерії прийнятності – 10 ³ Критерії прийнятності – 10 ² Відсутність	270 50 Відсутні
16	Упаковка	Відповідно до вимог ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до вимог ТУ У 15.8-35251822-003:2011	Відповідає
18	Зберігання	В сухому, недоступному для дітей місці, за температури не вище 25°C.	Відповідає
19	Строк придатності	3 роки від дати виробництва	Вжити до 09 11 23

Аналіз виконали: Малишкіна Є.В., Скуміна М.О.
 Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 15.8-35251822-003:2011, зм.№1, зм.№2, зм.№3, зм.№4, зм.№5, зм.№6

Дата підписання 20.11.20

Начальник ВКСІ
 тел. 461-03-34



Малишкіна Є.В. 15.01.2021

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

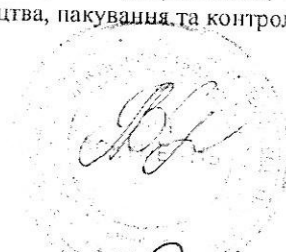
1.	Найменування продукції:	БІОСПОРИН
2.	Добавка дієтична	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Порошок для приготування суспензії
7.	Розмір та тип пакування:	Саше. По 10 саше в упаковці
8.	Номер партії:	10320
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	5 278 пакувань
10.	Дата виробництва:	23.03.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2022
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 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
 Термін придатності – 2 роки.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною і засвідчує якість та безпечність продукції. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі виробництва, пакування та контролю партії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений

ТОВ «Ф


 Левицька С.В. 27.04.2020_
 (дата підписання)

Handwritten signature: Левицька С.В.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ від 27.04.2020

Найменування продукції

Добавка дієтична
БІОСПОРИН

Порошок для приготування суспензії у саше
По 10 саше в упаковці

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

10320

Розмір партії, одиниця виміру

5 278 пакувань

Дата випуску продукції

27.04.2020

Дата закінчення терміну
придатності

03 2022

Випробування проведені за ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Органолептичні показники: - Зовнішній вигляд вмісту саше - Запах вмісту саше	Сипучий порошок від білого до жовтого кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Сипучий порошок білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Візуально
	Запах специфічний, не гнильний	Запах специфічний, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту саше	Не більше 5% на момент випуску	3,52 %	ДФУ 2.2.32
	Не більше 10% в кінці терміну придатності		
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis УКМ В-5007 та B.Licheniformis УКМ В-5514 сумарно в саше	Не менше $1,1 \times 10^9$ КУО/саше	$1,1 \times 10^9$ КУО/саше	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	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ

Генетично-модифіковані організми (ГМО) не виявлені (Протокол дослідження Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України»).

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

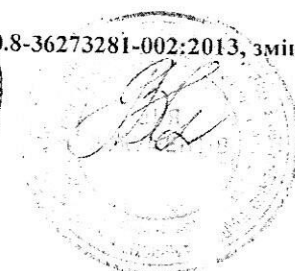
Термін придатності – 2 роки

Висновок: зразки відповідають



ТУ У 10.8-36273281-002:2013, зміни

Начальник ВКЯ/Уповноважений



Ліпєць Н.В.
(П.І.Б.)

27.04.2020
(дата підписання)