



16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 39934/21/26

БІОСЕЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні тверді по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17194/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № **16820001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8154

Виробник

**Інститут Біотехнології Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А. (ІБСВ
БІОМЕД С.А.), Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.07.2021 № 2223/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

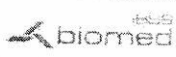


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED Joint-Stock Company 

Произведено
Институт биотехнологии сывороток и вакцин БИОМЕД С.А. (ИБСВ БИОМЕД С.А.)
 Месторасположение: аллея Соснова, 8; 30-224 Краков, Польша
 Лицензия: GIF-IW-400/0046/01/721/110/15

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №266/20

Название продукта: **БИОСЕЛАК**
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: **капсулы вагинальные твердые; по 10 капсул в блистере; 1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке**
 Сила действия / активность: **Lactobacillus rhamnosus 573 палочки - около 10¹⁰ КОЕ (не менее 10⁹ КОЕ)**
 Сертификат о регистрации: **UA/17194/01/01**
 № серии: **16820001**
 Размер серии: **10 207 упаковок**
 Дата производства: **10.2020**
 Срок годности до: **10.2022**

| Характеристики | Допустимые условия | Результаты |
|---|---|---|
| Описание | Твердые капсулы белого цвета, содержащие гомогенный порошок бежево-кремового цвета | Соответствует |
| Масса содержимого капсулы. | Масса содержимого капсулы: 230 мг ± 10 % (207 - 253 мг) | 230 мг |
| Однородность массы содержимого капсулы | Однородность массы содержимого капсулы: не более двух значений индивидуальных масс содержимого капсулы отклоняются от среднего значения более чем на ± 10 % и ни одного – более чем на ± 20 % | Соответствует |
| Время распадаемости капсулы | Не более 30 минут | 4 минуты |
| Потеря в массе при высушивании | Не более 5 % | 2,25 % |
| Содержание активной субстанции (жизнеспособность) | Не менее 1,0 × 10 ⁸ КОЕ <i>L. rhamnosus</i> / капс. | 1,3 × 10 ¹⁰ КОЕ / капс. |
| Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> | ≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ¹ КОЕ/г Отсутствуют/ 1 г | < 10 КОЕ/1 г < 10 КОЕ/1 г Отсутствуют/1 г |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Польши, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ Менеджер по контролю качества: **Каземира Стойни**

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Instytut Biotechnologii
 Surowic i Szczepionek
 BIOMED Spółka Akcyjna
 Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
 NIP 675-00-05-418 P 000288024

16.10.2020

Instytut Biotechnologii
 Surowic i Szczepionek
 BIOMED Spółka Akcyjna
 Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
 NIP 675-00-05-418 P 000288024



Вк ал r оавч вч шлч а