

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ11.В01084

Срок действия с 07.11.2017 по 07.11.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0018582

РА.РУ.И.ФМ11, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ, "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации: 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Партнер"
ИНН: 7706027230, Адрес: 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, д. 31. Телефон: 8(495)925-51-09.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Партнер", ИНН: 7706027230, 143980, Московская обл., г. Железнодорожный, ул. Южная, д.11, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Бифидумбактерин форте, капсулы 5 доз, РУ № ЛСР-007830/08 от 06.10.2008, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

ОК.034-2014 (КПЭС 2008) (ОКПД2): 21.20.21.129

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛСР-007830/08-061008 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3095.6 от 02.11.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.23.ФЛ40, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01164, срок действия с 22.09.2016 г. до 22.09.2019 г. Орган по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический переулок, д.3/10, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5с, ОДТН
"Формат качества"
Руководитель (заместитель руководителя)
Эксперт (эксперты)



Ярошенко М.А.

генеральный директор

Зарубина Н.В.

директор по качеству

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU:ФМ11.В01084

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0000580

Лекарственное средство:

Бифидумбактерин-форте, капсулы 5 доз (10/18/30) шт.; банки полимерные (1), пакки картонные

Изготовитель:

ЗАО "Партнер"; ИНН: 7706027230, 143980, Московская обл., г. Железнодорожный, ул. Южная, д.11, Россия

Дополнительная информация:

Срок годности лекарственного средства 1 год. Условия хранения: в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10°C.



Руководитель (заместитель руководителя)
Бранда по сертификации

Эксперт (эксперты)

подпись

подпись



Ярошенко М.А.

подпись, фамилия

Зарубина Н.В.

подпись, фамилия



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ПАРТНЕР»

119180, Москва, Большая Якиманка, дом 31

Тел.: +7(495)925-51-09

Факс: +7(495)765-52-40

E-mail: mail@partner.com.ru

http://www.partner.com.ru

ПАСПОРТ № 311

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ® капсулы 5 доз

Регистрационное удостоверение ЛСР-007830/08

Серия 6-51017

Годен до 11.18

Дата выпуска препарата 13.11.2017

Количество упаковок в серии 2731

Дата испытаний (анализов) 27.09.2017 - 13.11.2017

Испытания (анализы) проведены по ФСЦ ЛСР-007830/08-061008, изм. №№1-2

Наименование показателей	Требования ФСЦ ЛСР-007830/08-061008, изм. №№1-2	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Твердые желатиновые капсулы №3 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы голубого цвета. Содержимое капсул порошок от светло-серого до темно-серого цвета с черными частицами угля и возможными вкраплениями бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом.	Твердые желатиновые капсулы №3 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы голубого цвета. Содержимое капсул порошок светло-серого цвета с черными частицами угля и вкраплениями бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом.
Полнота	В мазках, окрашенных по Граму, должны быть грамположительные палочки длиной 4-5 мкм с утолщением на одном или двух концах, или бифуркацией, сорбированные на частичках активированного угля.	В мазках, окрашенных по Граму, грамположительные палочки длиной 4-5 мкм с утолщением на одном или двух концах, или бифуркацией, сорбированные на частичках активированного угля.
Распадаемость	Не более 20 мин.	20 мин.
Средняя масса и отклонение от средней массы содержимого капсул	0,20 г ± 10%	Средняя масса содержимого капсулы 0,20 г Отклонение от средней массы содержимого капсулы не более 10%
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0%	4,9%
Герметизация	Флаконы или банки должны быть герметичны	Банки герметичны
Безвредность	Препарат должен быть безвредным	Безвреден
Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Количество сапрофитных бактерий не должно превышать 10 КОЕ в одной капсуле. Препарат не должен содержать бактерий семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa и грибов.	Менее 10 Отсутствуют
Специфическая активность: количество КОЕ в капсуле, активность кислотообразования	Не менее 5x10 ⁷ КОЕ бифидобактерий Не ниже 90 °Т	3,8x10 ⁷ 90 °Т
Производственный штамм	Bifidobacterium bifidum №1	Bifidobacterium bifidum №1
Упаковка	По 5 доз в капсуле. По 10, 18 или 30 капсул во флаконе или по 10, 18 или 30 капсул в банке из полимерного материала. Каждый флакон или банку помещают в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.	По 5 доз в капсуле. По 30 капсул в банке из полимерного материала. Каждая банка помещена в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует ФСЦ

Заключение: Препарат «Бифидумбактерин форте» капсулы 5 доз, серия 6-51017 соответствует требованиям ФСЦ ЛСР-007830/08-061008, изм. №№1-2

Зам. начальника ОБТК



В.В. Митерева