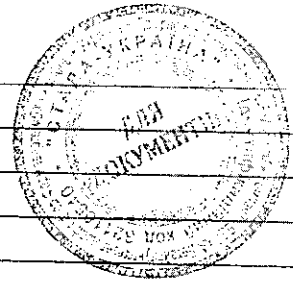


**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ**

№095/2024/UA від 20.03.2024



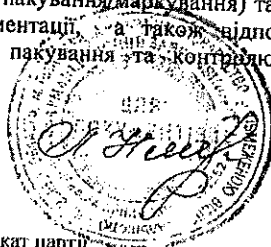
1.	Найменування продукції:	СУБАЛІН
2.	Статус продукції:	Добавка дієтична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Порошок для приготування суспензії
7.	Розмір та тип пакування:	Саше. По 10 саше в упаковці
8.	Номер партії:	20224
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	5 082 пакувань
10.	Дата виробництва:	22.02.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 02 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «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 «ФЗ «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 Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - 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 «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю партії було перевірено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Ліпєць Н.В.

20.03.2024  
(дата підписання)

Додаток 8 до СОП 55-00-02-Дозвіл на реалізацію/Сертифікат партії

*Вх. сл. № 1449*  
*29.03.24*


**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

 №В/0310/28.02.2024/UA від 20.03.2024

Додаток до Сертифікату

**СУБАЛІН**
**Порошок для приготування суспензії у саше  
По 10 саше в упаковці**

Найменування продукції

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

**20224**

Розмір партії, одиниця виміру

5 082 пакувань

Внутрішній код

В/0310/28.02.2024

Дата випуску продукції

20.03.2024

Термін придатності до

02 2026

Випробування проведені згідно ТУ У 10.8-36273281-001:2013, зміни

Найменування показників	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-001:2013, 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 Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,4 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis	Не менше 1 x 10 <sup>9</sup> КУО/саше	4,1 x 10 <sup>9</sup> КУО/саше	За методикою виробника
Кількість S.aureus	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість E.coli	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду Salmonella	Повинні бути відсутні в 10 г	Не виявлено	За методикою виробника
Маркування	Згідно затвердженого макету	Відповідає	Згідно ТУ
Пакування	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-001:2013, зміни	Відповідає	Згідно ТУ

Генетично-модифіковані організми (ГМО) не виявлені (Протокол дослідження Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Маршесва 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 вимогам ТУ У 10.8-36273281-001:2013, зміни за наведеними вище показниками

Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Підпис	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.		<u>20.03.2024</u>
Перевірено:	начальник ВКЯ/ начальник ХЛ ВКЯ	Куцинець Т.С.		<u>20.03.2024</u>

