

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№215/2024/UA від 25.07.2024

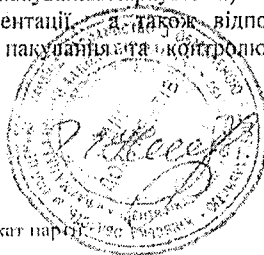
1.	Найменування продукції:	СУБАЛІН-ФОРТЕ
2.	Статус продукції:	Добавка дієточна
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	Не є лікарським засобом
5.	Сила дії/активність:	-
6.	Лікарська форма:	Капсули кишковорозчинні
7.	Розмір та тип пакування:	10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.
8.	Номер партії:	10624
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	10 312 пакувань
10.	Дата виробництва:	11.06.2024
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 06 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 безпеку 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.

25.07.2024
(дата підписання)

Редакція 3

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

Стар. 1 з 1

Вх ас а 1481 Вер 3009222 28

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № В/0419/14.06.2024 /UA від 24.07

Найменування продукції

Добавка дієтична
СУБАЛІН-ФОРТЕ
Капсули кишковорозчинні.

10 капсул в блістері. По 1 блістеру в упаковці.

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

10624

Розмір серії, одиниця виміру

10 312

Внутрішній код

В/0419/14.06.2024

Дата випуску продукції

24.07.2024

Термін придатності до

06 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 капсули	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Капсула білого кольору, без пошкоджень і видимих повітряних та механічних включень, з гладкою поверхнею, циліндричної форми з заокругленими кінцями.	Візуально
-Вміст капсули	Сипучий порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Сипучий порошок білого з жовтуватим відтінком кольору зі світло-коричневими вкрапленнями	Візуально
- Запах вмісту капсули	Запах специфічний, що відповідає використаній сировині, не гнильний	Запах специфічний, що відповідає використаній сировині, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту капсули	Не більше 5% на момент випуску	2,8 %	ДФУ 2.2.32
Розпадання капсули	Не більше 10% в кінці терміну придатності	Більше 60 хв 15 хв	ДФУ 2.9.1
	В кислому середовищі- не менше 60,0хв В нейтральному середовищі- не більше 60,0хв		
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis в капсулі	Не менше 2x 10 ⁹ КУО/капс	2,3 x 10 ⁹ КУО/капс	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. Марзєєва НАМН України»).

Умови зберігання: В оригінальній упаковці виробника у 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 зразки партії за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Керівник групи	Лагута Н.Г.	24.07.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	24.07.2024

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»

Стр.1 з 1

