

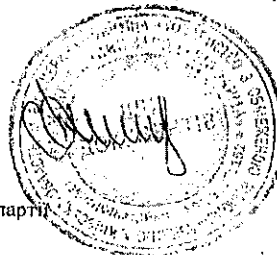
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

 №344/2023/UA від 27.12.2023


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 або пориста маса для приготування розчину
7.	Розмір та тип пакування:	у флаконах. По 10 флаконів в упаковці
8.	Номер партії:	31223
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	4 634 пакувань
10.	Дата виробництва:	15.12.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 12 2025
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 переглянуто та встановлено відповідність.

 Уповноважена особа з якості
 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»


Семеняк Д.В.

27.12.2023
 (дата підписання)

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

Вх ан. N 1505 від 23.02.24



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/0243/19.12.2023/UA від 26.12.2023

Найменування продукції

Добавка дієтична
СУБАЛІН

порошок або пориста маса для приготування розчину у флаконах
По 10 флаконів в упаковці

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

31223

Розмір партії, одиниця виміру

4 634 пакувань

Внутрішній код

V/0243/19.12.2023

Дата випуску продукції

26.12.2023

Термін придатності до

12 2025

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 флакону - Запах вмісту флакону	Однорідний порошок чи пориста маса від білого до темно-сірого чи світло-коричневого кольору Запах специфічний, властивий використовуваній сировині, не гнилісний	Пориста маса світло-коричневого кольору Запах специфічний, властивий використовуваній сировині, не гнилісний	Візуально Органолептичне
Масова частка вологи вмісту флакону	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,1 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин <i>B.subtilis</i>	Не менше 1×10^9 КУО/флакон	$4,8 \times 10^9$ КУО/флакон	За методикою виробника
Кількість <i>S.aureus</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість <i>E.coli</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Не виявлено	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду <i>Salmonella</i>	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 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.	Дата
Розроблено:	старший інженер з якості	Батрак Н.В.	26.12.2023
Перевірено:	начальник ВКЯ	Прокопенко А.С.	26.12.2023

Редакція 3

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

Стр. 1 з 1

