

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№212/2024/UA від 19.04.2024



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:	30624
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	5 203 пакувань
10.	Дата виробництва:	13.06.2024
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 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»



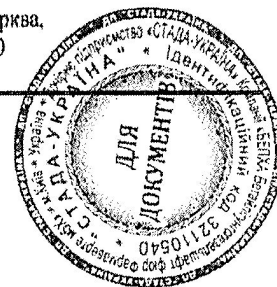
Лінець Н.В.

19.04.2024
(дата підписання)

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

Dr. ...

28.04.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

№ В/0424/24.06.2024/UA від **17.07.2024**

Добавка дієтична

СУБАЛІН

Порошок для приготування суспензії у саше

По 10 саше в упаковці

Найменування продукції

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

30624

Розмір партії, одиниця виміру

5 203 пакувань

Внутрішній код

В/0424/24.06.2024

Дата випуску продукції

17.07.2024

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:	Сипучий порошок від білого до жовтого кольору зі світло-коричневими краплями	Сипучий порошок жовтого кольору зі світло-коричневими краплями	Візуально
- Зовнішній вигляд вмісту саше			
- Запах вмісту саше	Запах специфічний, не гнильний	Запах специфічний, властивий використовуваний сировині, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту саше	Не більше 5% на момент випуску	0,9 %	ДФУ 2.2.32
	Не більше 10% в кінці терміну придатності		
Кількість життєздатних мікробних клітин B.subtilis	Не менше 1×10^9 КУО/саше	$1,6 \times 10^9$ 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. 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	Болобан Ю.В.	17.07.2024
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Смагло А.М.	17.07.2024



Редакція 3

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

Стор.1 з 1