

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

№150/2021/UA від 13.12.2021

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:	61121
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	5 146 пакувань
10.	Дата виробництва:	23.11.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «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 «Фармацевтичний завод «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 (Ф 5.14-03-03) - 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 «Фармацевтичний завод «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 «Фармацевтичний завод
«БІОФАРМА»



Вхано 1496 Б 14.10.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

 №В/857/25.11.2021/UA від 13.12.2021

Добавка дієтична

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

Найменування продукції

Статус продукції

не є лікарським засобом

Номер партії

61121

Розмір партії, одиниця виміру

5 146 пакувань

Внутрішній код

В/857/25.11.2021

Дата випуску продукції

13.12.2021

Дата закінчення терміну придатності

11 2023

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 Запах специфічний, не гнильний	Сипучий порошок від білого до жовтого кольору зі світло-коричневими вкрапленнями Специфічний, не гнильний	Візуально Органолептичне
Масова частка вологи вмісту саше	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	2,6 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин <i>B.subtilis</i>	Не менше 1×10^9 КУО/саше	$1,9 \times 10^9$ КУО/саше	За методикою виробника
Кількість <i>S.aureus</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість <i>E.coli</i>	Повинні бути відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г	За методикою виробника
Кількість патогенних мікроорганізмів, у тому числі роду <i>Salmonella</i>	Повинні бути відсутні в 10 г	Відсутні в 10 г	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 використані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікований старший інженер з якості (посада)

Перший заступник начальника ВКЯ (посада)


 Батрак Н.В.
(П.І.Б.)

13.12.2021
(дата підписання)

 Устенко Є.П.
(П.І.Б.)

13.12.2021
(дата підписання)