



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2033 від 26.10.2020

1. Назва продукції	Суміш для інгаляцій
2. Лікарська форма	розчин
3. Розмір та тип пакування	по 40 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 мл розчину містить: ментолу 0,0071 г, настойки листя евкالیпту (Eucalypti folium) (1:5) (екстрагент - етанол 70%) 0,357 мл, гліцерину (85%) 0,357 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/0272/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	11020
8. Розмір серії	25 598 фасовок
9. Дата виробництва	20.10.2020
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора рідина жовто-бурого кольору, із запахом ментолу та евкالیпту.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Гліцерин	Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і міді (II) сульфату розчином Р з'являється синє забарвлення	відповідає
2.2	Ментол	Реакція з розчином ваніліну Р в сірчаній кислоті Р; з'являється малиново-червоне забарвлення	відповідає
2.3	Терпенеоли	Реакція з резорцином Р і сірчаною кислотою Р; з'являється червоно-оранжеве забарвлення	відповідає
2.4	Етанол	Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і 0,1 М розчином йоду; утворюється йодоформ	відповідає
3	Густина	Від 0,936 до 0,985	0,976
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 40,0 мл	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№1247
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ 2 КУО/мл	20
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
5.3	бактерії род. St.aureus,Ps.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
5.4	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення		
6.1	Ментол	Від 0,0060 г до 0,0082 г в 1 мл препарату	0,0074 г
6.2	Ефірні олії	Не менше 0,015%	0,065 %
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 23.04.2020.

26 жовтня 2020 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці (тобто відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

26 жовтня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.

Врач огу в аптеці



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2067 Від 29.10.2020

1 Назва продукції	Седафітон®
2 Лікарська форма	таблетки
3 Розмір та тип пакування	по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з маркуванням українською мовою
4 Сила дії / активність	1 таблетка містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valerianaе radix cum radibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,05 г, пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (екстрагент – етанол 40 %) (1:3,0) 0,03 г, глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (екстрагент – етанол 70 %) (1:1,7) 0,03 г
5 Реєстраційне посвідчення	UA/4826/01/01 дійсне до 31.03.2021
6 Країна-виробник	Україна
7 Номер серії	411020
8 Розмір серії	10 625 фасовок
9 Дата виробництва	24.10.2020
10 Дата закінчення терміну придатності	01.10.2022
11 Адреса дільниці з виробництва	84500 Донецька обл. м. Бахмут, вул. Сибірцева буд. 2
12 Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.19р. АВ №578582, Свідчення про атестацію ЛКЯ №343. Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13 Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, що являють собою цільні, правильні круглі циліндри, верхня і нижня поверхня яких опуклі, від зеленувато-сірого, сірого, коричнево-сірого до сірувато-зеленого сірувато-коричневого кольору, з світлими та темними різнокольоровими вкрапленнями	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р, розчин забарвлюється в червоново-коричневий колір	відповідає
2.2	Алкалоїди валеріани	Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р; з'являється завис світло-коричневого кольору	відповідає
2.3	Ізовалеріанова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма за положенням і кольором відповідна плямі на хроматограмі розчину СЗРС кислоти ізовалеріанової. Допускається наявність додаткових плям	відповідає
3	Середня маса таблеток	від 0,38 г до 0,42 г	0,401 г
4	Однорідність маси вмісту таблетки	Відхилення в масі таблеток допускається в межах +/-5,0% від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси таблеток більше ніж на 5,0%, але не більше ніж удвоє.	+1,2% -2,0%
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	8 хв
6	Стираність	Не більше 1 %	0,1 %
7	Тальк	Вміст тальку не має перевищувати 3,0 % від маси таблеток.	1,7 %
8	Мікробіологічна чистота	№ бак.анал.	№ 1270
8.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	75
8.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 20
8.3	толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г	менше 10
8.4	Salmonella в 25 г(мл)	не допускається	не виявлено
8.5	E. coli в 1 г	не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення		
9.1	Флавоноїдів, у перерахуванні на глерозид	не менше 0,1 мг, в 1 таблетці	0,2 мг
9.2	Органічних кислот, у перерахуванні на кислоту ізовалеріанову	не менше 10 мг, в 1 таблетці	27,1 мг
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
11	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

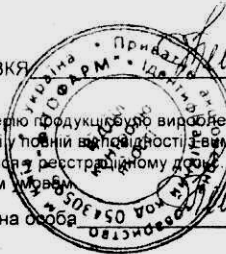
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 13.07.2018

30 жовтня 2020 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці повний відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

30 жовтня 2020 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вх.ан.ш 14995. 06.04.2021

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ ПАРТІЇ

1.	Найменування продукції:	СУБАЛІН
2.	Статус продукції:	Добавка дістична
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне 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:	111020
9.	Розмір партії, одиниця виміру:	4 612 пакувань
10.	Дата виробництва:	16.10.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2022
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.

Уповноважений
 ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІОФАРМА»



Левицька С.В.

11.12.2020
 (дата підписання)

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№В/198/20.10.2020/UA від 11.12.2020

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

111020

Розмір партії, одиниця виміру

4 612 пакувань

Внутрішній код

B/198/20.10.2020

Дата випуску продукції

11.12.2020

Дата закінчення терміну
придатності

10 2022

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	Пориста маса від білого до світло-коричневого кольору	Візуально
	Запах специфічний, не гнильний	Запах специфічний, не гнильний	Органолептичне
Масова частка вологи вмісту флакону	Не більше 5% на момент випуску Не більше 10% в кінці терміну придатності	1,6 %	ДФУ 2.2.32
Кількість життєздатних мікробних клітин <i>B.subtilis</i>	Не менше 1×10^9 КУО/флакон	$1,3 \times 10^9$ КУО/флакон	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	Вимоги ТУ У 10.8-36273281-001:2013, зміни	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 протестованих зразків і можуть бути використані на цілу партію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складено за результатами дослідження

Перевірив :

Редакція 1



11.12.2020
(дата підписання)

11.12.2020
(дата підписання)