

ОРИГІНАЛ

" 09 " 10 2023 р.

Складське господарство



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гусака, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

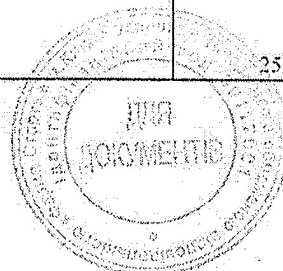
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 588/2023

БІФРЕН[®], капсули по 250 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12087/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 020923 Кількість продукції в серії: 48427 од.уп.
Дата виробництва: 01.09.2023 Термін придатності: 09.2025
Дата контролю: 04.10.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність еспресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	352,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 - не більше 0,15 %;	Відповідає
	Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %;	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	250,4 мг/капс.	250,4 мг/капс.



Вс.ак. МНЗ
Від 01.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РЧ № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«04» 10 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«04» 10 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Білий універсальний папір

