



**Сертифікат якості № 040000088906**

**Бісопрол®, таблетки по 10 мг № 30**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	51120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	96.968 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/02, зміни від 13.05.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою та рискою, блідо-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.

Відповідає

Ідентифікація

бісопрололу фумарат

На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю  $\pm 2\%$

Відповідає

барвник жовтий захід FCF (E110)

Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі  $(484 \pm 3)$  нм

487 нм

Від 143 мг до 157 мг

150 мг

Середня маса

Супровідні домішки

будь-якої домішки

сума домішок

Однорідність дозованих одиниць

Розчинення

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)

Escherichia coli

Кількісне визначення

бісопрололу фумарат

Не більше 0,5 %

Не більше 2,0 %

Має відповідати вимогам

Не менше 75 % (Q) за 30 хв

Критерій прийнятності 1000 КУО/г

Критерій прийнятності 100 КУО/г

Відсутність в 1 г

Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент



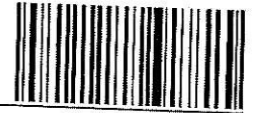
Відповідає

0 \*\*\*

0 \*\*\*

Відсутні

*Handwritten signatures and text: 'Від 0690' and a signature.*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49669-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в  
 перерахуванні на середню масу однієї таблетки 10,21 мг/таб  
 Має відповідати вимогам Відповідає  
 Має відповідати вимогам Відповідає  
 Термін придатності: 3 роки До 11.2023

Упаковка

Маркування

Термін придатності:

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

\*\*\*Менше 10

\*\*\*\*<МКВ

\*\*\*\*\*Менше 2,0%

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

03.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





**Відділ уповноважених осіб**

ТОВ «Фарма Старт»  
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
 E-mail: Natalia.Mindak@ucino.swiss

« 26 » 01 20 21 р.

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 30/2021**

<p><b>БІФРЕН®</b>,                  капсули по 250 мг                  в блістерах №10, заповані в пачку №20 (10x2)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення:                  UA/12087/01/01                  Термін дії реєстраційного посвідчення:                  безстроково</p>
---	---

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

№ серії: 651120  
 Дата виробництва: 25.11.2020  
 Дата контролю: 19.01.2021  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2020 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 48960 од.уп.  
 Термін придатності: 11.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання і плечі при тих же довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Супровідні домішки», має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає йому за розміром і кольором.	Відповідає
	2.3. Позитивна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5%)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 мг до 262,5 мг/капс.	246,2 мг/капс.



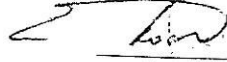
*Вихід з 26.01.2021 року*

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 15.07.2020 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«19»




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. Пробірки з виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

  
підпис

«21» 09 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб