

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, вулиця Вангана-Гансга; будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

№ 74 « 02 20 24  
Електронною поштою UA\_QP@acino.swiss

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 104/2024

<b>БІФРЕН<sup>®</sup>,</b> 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: 070224  
Дата виробництва: 25.01.2024  
Дата контролю: 09.02.2024

Кількість продукції в серії: 20857 од.уп.  
Термін придатності: 01.2026

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 спресованих 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 ( $\pm 2$ 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 $\pm$ 5 %)	349,4 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:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г.	Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
	Від 237,5 мг до 252,5 мг/капс.	253,6 мг/капс.



Handwritten signatures and dates: 09.02.24

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«09» 02 2024 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 дільниці 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

Н.О. Горянська  
П.І.Б.

Підпис

«12» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

