



КОПІЯ № 1

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

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail: [Oksana.Yanenko@pharmoswiss.com](mailto:Oksana.Yanenko@pharmoswiss.com)

№ 29 " 11

Е-підпис: *[Signature]*

Складське господарство *[Signature]*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 742/2023

<b>БІОСОН,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15137/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

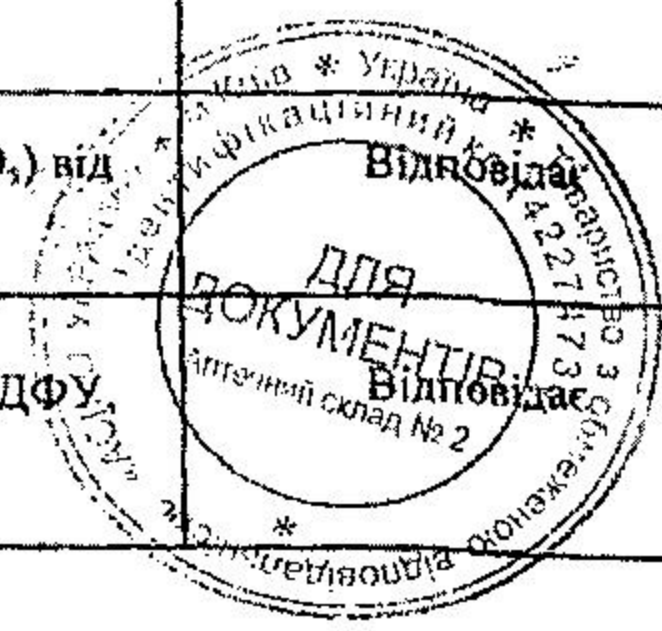
Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори - 300 мг, доксиламіну гідроген суццинату - 3,75 мг.

№ серії: 111123  
Дата виробництва: 03.11.2023  
Дата контролю: 24.11.2023

Кількість продукції в серії: 6723 од.уп.  
Термін придатності: 11.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/15137/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген суццинату», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) - зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	Від 703 мг до 777 мг (740 мг $\pm$ 5%)	735 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) доксиламіну гідроген суццинату ( $C_{21}H_{24}N_2O_5$ ) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - через 45 хв.	Відповідає
Однорідність доз	Для доксиламіну гідроген суццинату має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40.	Відповідає



Вх. ак. № 1309 від 17.01.24 *[Signature]*

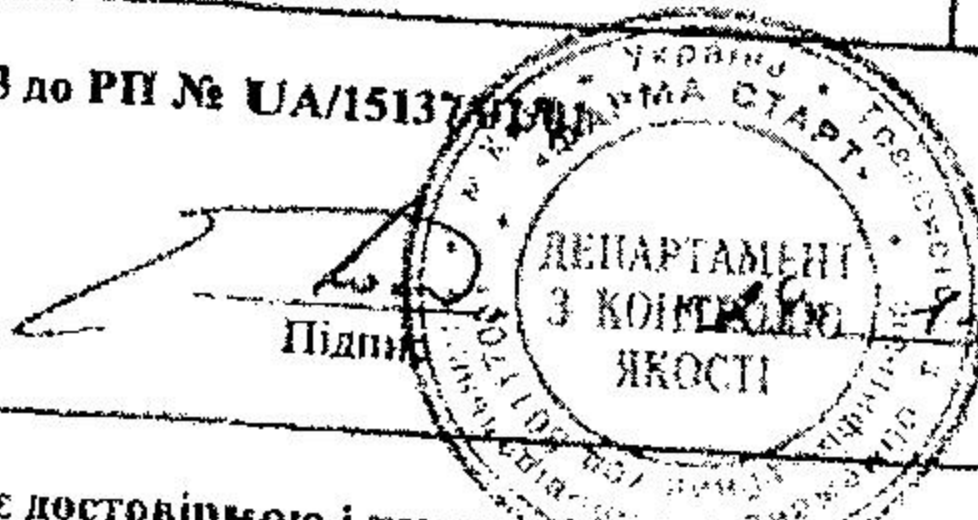


НАЙМЕНШУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки	Домішки С доксидаміну гідроген сукцинату - не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^3$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, у перерахунку на вітексин доксидаміну гідроген сукцинат	Від 85 до 115 %  Від 3,45 до 3,94 мг/таб.	107 %  3,74 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/15137/2023

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



Підпис 20 23 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. Яненко  
П.І.Б.

[Signature]  
Підпис

20 23 р.

