



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2023

№ 57072/23/10

АБ'ЮФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23272

Кількість ввезеного лікарського засобу 14025

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2023 № 3656/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

29

UKRAINE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE		
Аб'юфен, таблетки по 400 мг, № 60 Abufene, 400 mg tablets № 60		
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France		
Регістраційне посвідчення UA/5702/01/01 Registration certificate № UA/5702/01/01		Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited
Діючі речовини: 1 таблетка містить бета-аланіну 400 мг Active substances: 1 tablet contains beta-alanine 400 mg		
Лікарська форма : таблетки Dosage form : tablets		
Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці Size and type of packaging: 15 tablets in blister; 4 blisters in box		
Серія № 23272 Batch № 23272		Розмір серії: 14 025 Batch size: 14 025
Дата виробництва: 28.08.2023 Manufacturing date: 28.08.2023		Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 Date of expiry: 08.2026
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France		
Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1 Manufacturing authorization: № 2022_085_1		
Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072 Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072		
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКЯ від 22.06.2012 AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC from 22.06.2012		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Таблетки білого кольору із скопеленими краями/ White tablets with chamfer	відповідає / conforms
Середня маса / Mean mass	0,741 – 0,819 г/г	0,791 г/г
Однорідність маси / Uniformity of mass ≥ ± 5% ≥ ± 10%	≤ 2 відсутні/ none	0 відсутні/ none
Розпадання / Disintegration	< 15 хвилин /minutes	11 хвилини /minutes
Стійкість до роздавлювання/ Crushing strength	> 3 кг/ kg	відповідає / conforms
Ідентифікація бета-аланіну (ТІХХ)/ Identification of beta-alanine (TLC)	Хроматограма відповідає стандарту/ Chromatogram conforms to standard	позитивна / positive
Кількісний аналіз бета- аланіну (в 1 табл.)/ Assay of beta-alanine (in 1 tabl.)	0.400 г/ g ± 5% (0.380 г - 0.420 г)	0,418 г/ g

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920



UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
3410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90

Вх.ан. № 2248 від 11.01.24



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Мікробіологічна чистота/ Microbial count*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів/ Total aerobic count: бактерій $\leq 10^3$ в 1г / bacterias $\leq 10^3$ in 1 g грибів $\leq 10^2$ в 1 г / fungi $\leq 10^2$ in 1 g відсутність E. Coli в 1 г / absence E. Coli in 1 g	< 10 < 10 відсутність / absence
Коментарі/ Comments: * контролюється на кожній 10-й серії. Test is performed once for 10 batches.		
ВИСНОВОК/ Conclusion Результати відповідають нормам специфікації Results conform to norms of specifications		
<p>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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.</p>		
ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND POSITION OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ SIGNATURE OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ДАТА ПІДПИСАННЯ / DATE OF SIGNATURE

Керівник відділу з контролю якості
Head of Quality Control

3 OCT. 2023

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
 Responsable Adjoint Contrôle Qualité
 Parc Mécatronic
 03410 SAINT-VICTOR

Кваліфікована особа
The qualified Person

13/10/23

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratoires Bouchara Recordati,
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Frédéric BOSLE
 Pharmacien Assurance Qualité
 Parc Mécatronic
 03410 SAINT-VICTOR

Підпис та печатка
Signature and stamp



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S - SITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90