



# АСТРАФАРМ

Ф-А СОП-КК-03-05:

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №283 від "05" вересня 2023 року

Назва препарату:	БіБрайт, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці з картоном з маркуванням українською та російською мовами	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/20002/01/01
Номер серії	010823	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - фенібут	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартного розчину	Відповідає
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Однорідність маси таблетки	Від 475 мг до 525 мг	500,7 мг
5	Розпадання	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
6	Розчинення	Не більше 15 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не менше Q=85 % за 15 хв.	Відповідає
	- тільки 2 неідентифіковані домішки	Кожна не більше 0,30 %	Кожна не більше 0,30 %
	- кожна з неідентифікованих домішок	Не більше 0,10 %	Не більше 0,10 %
	- сума домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 100 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	246,3 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** БіБрайт, таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці з картоном з маркуванням українською та російською мовами, серії 010823 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20002/01/01.

**КОПІЯ**

В.о. заступника керівника МКЯ  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"АСТРАФАРМ"  
Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль на вищезазначеній відповідності з вимогами МКЯ, встановленими м.с.с.м регуляторним органом, а також доповнено сертифікацій, що містяться в реєстраційному досьє.  
Уповноважена особа



Палієнко Т.В.  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
Панкова Г.С.

Вх ан 20865 от 29.09.23. [Signature]