



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.01.2022

№ 77707/22/10

МАКСІБРЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № 1660921

Кількість ввезеного лікарського засобу 18450

Виробник

Республіканське унітарне виробниче підприємство
"Белмедпрепарати", Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 28.12.2021 № 4741/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

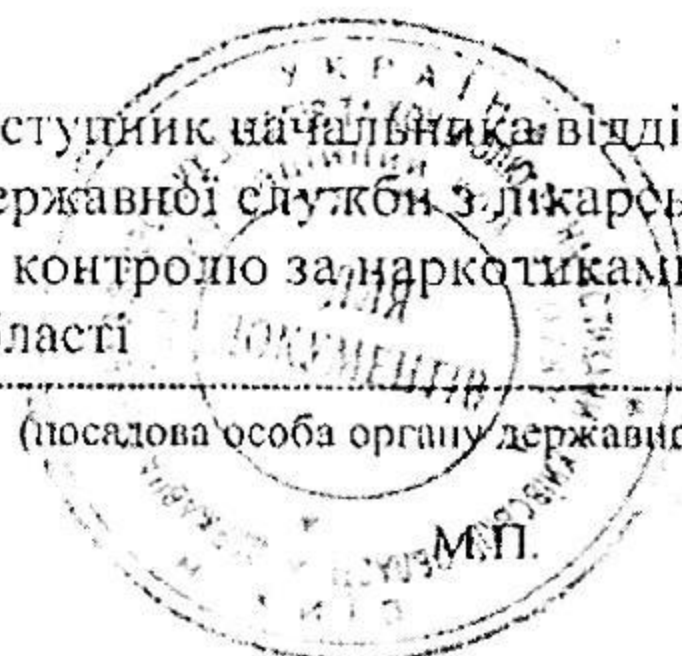
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.01.2022 № 0025

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

28



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"



РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ301220060906000000
БПК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г.Мінск, р/счет ВУ09АКВВ301220060906000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ПАСПОРТ № 012854.1660921

«Максібрен, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери разом у картонній пачці
Діюча речовина: 1 таблетка містить: фенібуту гідрохлориду 250,0 мг"»

Місце виробництва: Цех N06, 220006, Республіка Беларусь, г. Мінск, ул. Маяковского, 1/5

(Виробничий підрозділ, індекс, адреса)

Серійний номер 1660921

Кількість в серії 18450 уп №10x2

Дата виробництва 09.2021

Випробування виконані за МКК до РП UA/18113/01/01

Країна призначення УКРАЇНА

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКК до РП UA/18113/01/01	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні, з фаскою і рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам Євр.Ф.*	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні, з фаскою і рисою з одного боку, відп. вим. Євр.Ф.
~	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, в межах від 220 нм до 300 нм повинен відповідати спектру поглинання розчину СО 2. Реакція ідентифікації а на хлориди 3. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при визначенні супутніх домішок, основна пляма має виявлятися на рівні плями на хроматограмі розчину СО 4. Якісна реакція	Витримує Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5%)	400 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	102%
5	Розчинення	$Q = 75\%$, через 45 хвилин	102%



Вх см 15 0653
04.09.23

6	Супутні домішки - сума домішок	Не більше 0,4%	Менше 0,4 %
7	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробів на 1 г Загальна кількість грибів на 1 г Escherichia coli на 1 г	10 ³ КУО 10 ² КУО Відсутність	Менше 20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня
8	Кількісне визначення	Від 237,5 мг до 262,5 мг у перерахунку на середню масу таблетки	248,1 мг
9	Упаковка	Відповідно до розділу "Упаковка" UA/18113/01/01	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до розділу "Маркування" UA/18113/01/01	Відповідає
11	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	
12	Термін придатності	3 роки	10.2024

*діюче видання

Дата, П.І.Б. і підпис відповідального за внесені результати 28.09.2021 / Иванющенко Е.П. /
Дата Підпис П.І.Б.

Висновок: якість "Максібрен, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом у картонній пачці" серії 1660921 відповідає вимогам МКК до РПУА/18113/01/01

Заступник начальника ОКК Неміровська І.М.
Підпись, Ф.И.О.

Дата 28.09.2021

Спеціальний дозвіл (ліцензія) на промислове виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію №02040/330, дійсний по 18 квітня 2022 р.

Дана серія вироблена РУП "Белмедпрепарати" - Цех №6 на ділянці за адресою: 220006, Республіка Білорусь, м.Мінськ, вул. Маяковського, 1/5, сертифікованій на відповідність вимогам ТКП 030-2017 "Належна виробнича практика", сертифікату відповідності вимог належної виробничої практики 015/2020/GMP від 04.03.2020 р.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) відповідно до вимог GMP, проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці відповідно до вимог GMP, а також відповідає специфікаціям і вироблена відповідно до реєстраційного досьє або торгової ліцензії країни-виробника, або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного засобу. Записи з виробництва, пакування та аналізу перевірені; їх відповідність вимогам GMP встановлена.

Дата підписання 28.09.2021

Уповноважена особа _____

Неміровська І.М.
підпис, П.І.Б.

