

ASTRAFARM

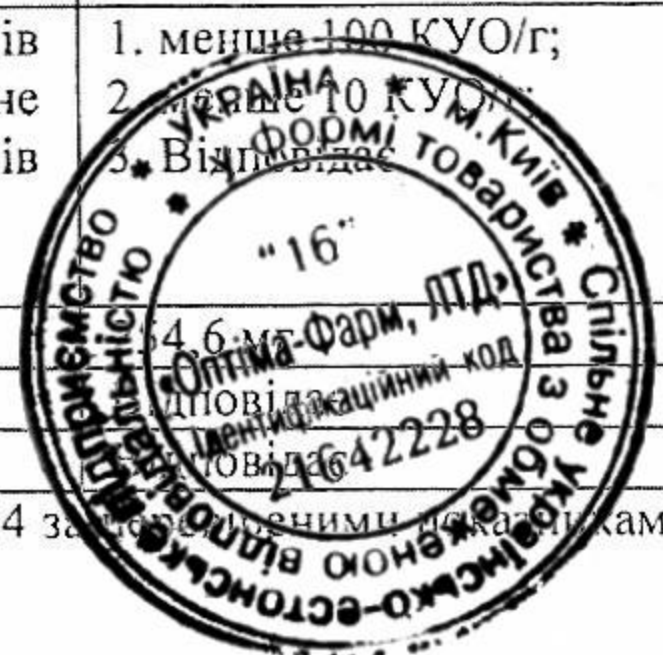
Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №131 від "15" квітня 2024 року

Назва препарату:	МАКСІБРЕН [®] , таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/20363/01/01
Номер серії	010324	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2027 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	Від 475 мг до 525 мг	500,8 мг
4	Однорідність маси таблетки	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
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=85 % за 15 хв.	Відповідає
7	Супровідні домішки		
	- 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	
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ	
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	



ВИСНОВКИ: МАКСІБРЕН[®], таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 010324 за результатами контролю відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20363/01/01.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності до вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також в процесі контролю якості в лабораторії Тов. "Астрафарм".

Уповноважена особа
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Вх. м. Вишневе
 22.04.24

