



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

17.09.2024

№ 45815/24/10

БУПРІНОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим
вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19228/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2027

Серія лікарського засобу № 2312807

Кількість ввезеного лікарського засобу 2524

Виробник

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 12.09.2024 № 2717/5.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



21

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	BUPRINOL, modified-release tablets, 150 mg, 30 modified-release tablets in a plastic container, 1 container in a carton pack with the labeling made in Ukrainian/ БУПРІНОЛ, таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг, по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	150 mg of bupropion hydrochloride / бупропіону гідрохлориду 150 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Bulgaria / Болгарія
MA number/ Номер РП	№ UA/19228/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	2312807 32 839 pacs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2023
Expiry Date/ Строк придатності	12.2026
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria / БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦЯ АД вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0399/ Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0399

Вх ач № 0029 Вер 060924 Mlf

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	Creamy white to pale yellow, round, biconvex 8.13 ± 0.4 mm diameter, film-coated tablet / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від кремово-білого до блідо-жовтого кольору та діаметром 8.13 ± 0.4 мм	Conforms / Відповідає
Identification ¹ By IR spectrophotometry / Ідентифікація ¹ Метод ІЧ-спектрофотометрії	The infrared absorption spectrum of the sample corresponds to that of the Bupropion hydrochloride reference standard / Інфрачервоний спектр поглинання зразка відповідає спектру референтного стандарту для Бупропіону гідрохлориду	Conforms / Відповідає
Tablet average weight ² / Середня маса таблеток ²	204 mg ± 5 % (194 – 214) mg / 204 мг ± 5 % (194 – 214) мг	Test Not Required/ Тест не вимагається
Uniformity of dosage units ¹ (mass uniformity) / Однорідність дозованих одиниць ¹ (за однорідністю маси)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) Acceptance value (AV) ≤ 15,0 / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40) Показник прийнятності (AV) ≤ 15,0	2,2
Assay / Кількісне визначення	142,5 – 157,5 mg (95 – 105 % of the label claim) / 142,5 – 157,5 мг (95 – 105 % від зазначеної кількості)	149.05 mg/ мг
Related substances ^{2,3} / Супутні домішки ^{2,3}		Not applicable / Не застосовується
m-Chlorbenzoic acid ⁴ / м-хлорбензойна кислота ⁴	Not more than 0.2% / Не більше 0.2 %	
Impurity F ⁵ / Домішка F ⁵	Not more than 0.5% / Не більше 0.5 %	
Each unspecified impurity / Кожної іншої невизначеної домішки	Not more than 0.2% / Не більше 0.2 %	
Total impurities / Загальна сума домішок	Not more than 0.9% / Не більше 0.9 %	

Dissolution (Rotating basket, 75 rpm) / Розчинення (прилад «корзинка, що обертається», 75 об/хв)	Complies with Ph. Eur. 2.9.3 / Відповідно до Євр.Ф. 2.9.3	
- 0.1 N HCl Acid stage (1000 ml) / - стадія 0,1 Н- кислоти хлористоводневої (1000 мл)	Not more than 10 % after 1 h / Не більше 10 % через 1 год	0 % after 1 h/ 0 % через 1 год
Buffer pH 6.8 and 0.05 % SLS (1000 ml) / pH 6,8 буферу та 0,05 % ЛСН (1000 мл)	20 – 40 % after 3 h 41 – 61 % after 5 h Not less than 80 % after 18 h / 20 – 40 % через 3 год 41 – 61 % через 5 год Не менше 80 % через 18 год	33 % after 3 h/ 33 % через 3 год 49% after 5 h/ 49% через 5 год 85% after 18 h/ 85% через 18 год
Ethanol ¹ / Етанол ¹	Not more than 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	463 ppm
Microbiological quality ⁶ / Мікробіологічна якість ⁶	Complies with Ph. Eur. 5.1.4 / Відповідно до Євр.Ф. 5.1.4	
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Test Not Required/ Тест не вимагається
Total yeasts/mould count (ТУМС) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	
Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутні в 1 г	Test Not Required/ Тест не вимагається

¹ Not tested during stability testing / Випробування не проводилося протягом дослідження стабільності

² Not applicable for release / Не застосовується при випуску

³ Only degradation compounds are considered. Impurity E (1- (3chlorophenyl) -1,2-propanedione) (potential degradation compound under hydrolytic conditions as

mentioned in DMF) is monitored as unspecified impurity / Стосується лише сполук, що розпадаються. Домішка Е (1- (3хлорфеніл) -1,2-пропандіон) (сполука з потенційним розкладанням в гідролітичних умовах, як зазначено в МФП) контролюється як невизначена домішка

⁴ (2RS)-phenyl[(2RS)-piperidin-2-yl]acetic acid / (2RS)-феніл [(2RS)-піперидин-2-іл] оцтова кислота

⁵ 1-(3-Chlorophenyl)-1-hydroxypropan-2-one / 1-(3-хлорфеніл)-1-гідроксипропан-2-один

⁶ Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually and at the end of shelf-life / Не виконується регулярно. Випробовується на перших трьох виробничих серіях, а потім принаймні щорічно та наприкінці терміну придатності.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19228/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19228/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: An unopened medicinal product does not require special temperature storage conditions. Store in original packaging in order to protect from moisture and light.

Keep out of the reach of children.

After first opening: store at a temperature not higher than 25 °C. /

Нерозкритий лікарський засіб не вимагає спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи та світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття: зберігати при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано:

Qualified Person / Уповноважена особа:

M.Brankova / М.Бранкова

Date / Дата: 23.01.2024