Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №430
від "27" листопада 2024 року

Назва лікарського засобу:	**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	071124	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	листопад 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	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
		Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	500,3 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	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	247,4 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: **МАКСІБРЕН®**, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 071124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20363/01/01

Начальник ВКЯ ____________ Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України*,[N] і з вимогами *реєстраційного досьє*[N] країни призначення.

Уповноважена особа ____________

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

КОПІЯ

код 41941076

рег. № 0372
31.01.2024

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №431
від "27" листопада 2024 року

Назва лікарського засобу:	**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	081124	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	листопад 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	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
		Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	500,4 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	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	248,9 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: **МАКСІБРЕН®**, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 081124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/20363/01/01.

Начальник ВКЯ ____________ Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з *вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*[N] і з вимогами *реєстраційного досьє* країни призначення.

Уповноважена особа ____________ Ганна ПАНКОВА

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ