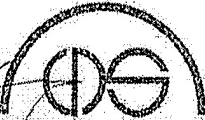


ОРИГІНАЛ

" 09 " 10 2023 р.

Складське господарство



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавриша, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 588/2023

БІФРЕН®, капсули по 250 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10х2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12087/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 020923

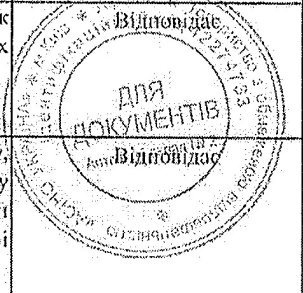
Кількість продукції в серії: 48427 од.уп.

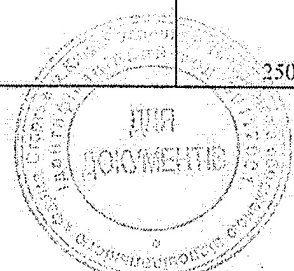
Дата виробництва: 01.09.2023

Термін придатності: 09.2025

Дата контролю: 04.10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає 
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум, мінімум поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм). 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	352,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 - не більше 0,15 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	250,4 мг/капс.	250,4 мг/капс.



Вх. ак. № 431
Від 01.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«04» 10 2023 р.

Висновок:

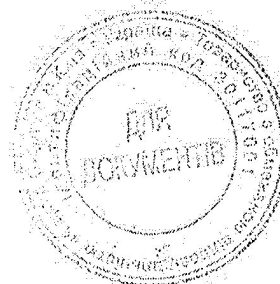
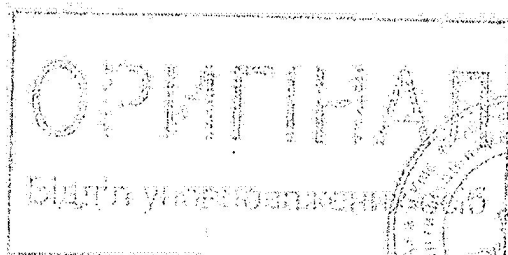
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«04» 10 2023 р.



ОРИГІНАЛ



ВІДПІСЬ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-мэй Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 18 " 01 20 24

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 32/2024

БІФРЕН®,
капсули по 250 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/12087/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 421223

Дата виробництва: 15.12.2023

Дата контролю: 16.01.2024

Кількість продукції в серії: 48239 од.уп.

Термін придатності: 12.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинні капсули білого кольору. Вміст капсул -- порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм). 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	350,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 – не більше 0,15 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 до 262,5 мг	253,0 мг/капс.

KX 0622

013 24 05 24

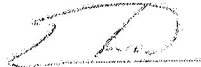


НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № УА/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

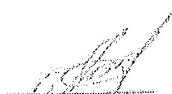
«16» 01 2024 р.

Висновок:

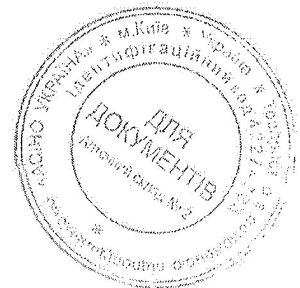
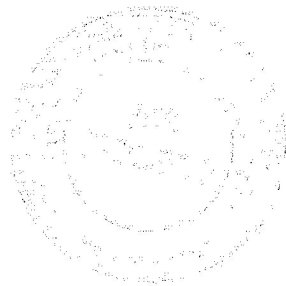
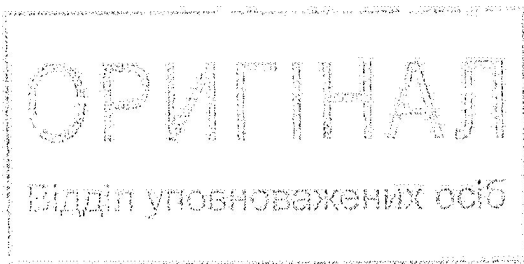
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«17» 01 2024 р.



ОРИГІНАЛ

"04" 09 2023
Складське господарство

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 499/2023

БІФРЕН®,
капсули по 250 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/12087/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 280723
Дата виробництва: 14.07.2023
Дата контролю: 30.08.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 48585 од.уп.
Термін придатності: 07.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	351,1 мг
Одворідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 - не більше 0,15 %;	Відповідає
	Будь-якої неспецифікованої домішки - не більше 0,10 %;	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: фенібут	Від 237,5 до 262,5 мг/капс.	250,0 мг/капс.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/120430/14/14-51м до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



08 2023р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«31» 08 2023р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава-Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Складське господарство

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 117/2024

БІФРЕН® , капсули по 250 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12087/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії: 700124

Дата виробництва: 29.01.2024

Дата контролю: 13.02.2024

Кількість продукції в серії: 48306 од.уп.

Термін придатності: 01.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм). 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)	354,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 - не більше 0,15 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: феніб.	Від 237,5 до 262,5 мг/капс.	253,5 мг/капс.



Вх. ак. № 0751 від 14.06.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01-та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко

П.І.Б.

Підпис



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

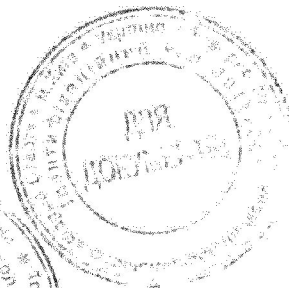
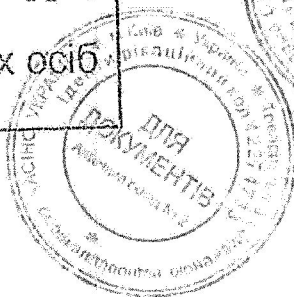
О.Ю. Яненко

П.І.Б.

Підпис

«14» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 15 " 02

2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 116/2024

БІФРЕН® , капсули по 250 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12087/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту – 250 мг.

№ серії:

680124

Дата виробництва:

25.01.2024

Кількість продукції в серії: 48174 од.уп.

Дата контролю:

13.02.2024

Термін придатності: 01.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм). 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	352,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) фенібуту від зазначеної у розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки 4-фенілпіролідон-2 - не більше 0,15 %; Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення фенібуту	Від 237,5 до 262,5 мг/капс.	253,3 мг/капс.



bx an 0076

b1e34621

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 14.03.2023 до РП № UA/12087/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«13» 02 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

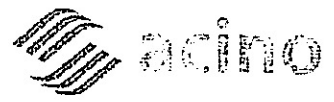
«14» 02 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб



15



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 429908

БІФРЕН®,
капсули по 250 мг
по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12087/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту 250 мг

Номер серії: 470724
Дата виробництва: 25.07.2024
Дата контролю: 04.09.2024

Кількість продукції в серії: 47866 од. уп.
Термін придатності: 07.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Тверді желатинові капсули, з білою непрозорою кришечкою та білим непрозорим корпусом. Вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	332.5 - 367.5 мг ($350 \text{ мг} \pm 5 \%$)	351.8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80 \%$ (Q) фенібуту за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		



Вх. акт 1081 від 10.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Будь-якої неспецифікованої домішки	$\leq 0.10 \%$	Відповідає
Домішки 4-фенілпіролідон-2	$\leq 0.15 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	237.5 - 262.5 мг/капс.	253.5 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

04.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цям я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Actino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вандани Ганзель, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@actino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 430842

БІФРЕН®,
капсули по 250 мг
по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12087/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

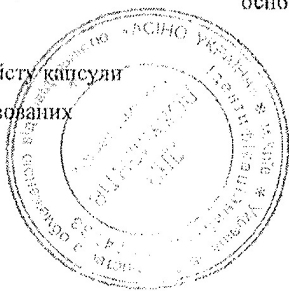
Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту 250 мг

Номер серії: 170924
Дата виробництва: 29.08.2024
Дата контролю: 11.09.2024

Кількість продукції в серії: 10865 од. уп.
Термін придатності: 08.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули, з білою непрозорою кришечкою та білим непрозорим корпусом. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», у діапазоні від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі при тих самих довжинах хвиль, що і ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та кольором.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	332.5 - 367.5 мг ($350 \text{ мг} \pm 5 \%$)	352.5 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 80 \%$ (Q) фенібуту за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		



Всесвіт 1847
16.12.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Будь-якої неспецифікованої домішки	$\leq 0.10 \%$	Відповідає
Домішки 4-фенілпіролідон-2	$\leq 0.15 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	237.5 - 262.5 мг/капс.	250.2 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

11.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

12.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

