

10

ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаселя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 440204

БІОСОН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15137/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) 300 мг,
доксиламіну гідроген сукцинату 3,75 мг

Номер серії: 210924

Кількість продукції в серії: 6451 од. уп.

Дата виробництва: 09.09.2024

Термін придатності: 09.2026

Дата контролю: 25.09.2024

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 13.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація		1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація		2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) – зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса		703 - 777 мг (740 мг $\pm 5\%$)	747 мг
Розпадання		≤ 30 хв	6 хв
Розчинення			
середнє		$\geq 75\%$ (Q) доксиламіну гідроген сукцинату за 45 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум		$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць			
AV		≤ 15 Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

Вх од 10.09.24
17.02.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Суцровідні домішки		Відповідає
Домішки С доксиламіну		
гідроген сукцинату	≤ 0.5 %	Відповідає
Кількісне визначення		
Сума флавоноїдів у		
перерахунку на вітексин, у	85 - 115 % від вмісту флавоноїдів у сухому екстракті пасифлори.	99 %
таблетці		
Доксиламіну гідроген		
сукцинат	3.45 - 3.94 мг/табл.	3.77 мг/табл.
Упаковка		
Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
	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 13.03.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСВЕНКО

25.09.2024

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

Висновок:

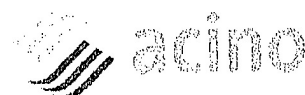
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Оксана ЯНІВЕНКО

14.11.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Воздзяна Ганска, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 432608

БЮСОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15137/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) 300 мг,
доксиламіну гідроген сукцинату 3,75 мг

Номер серії: 540924
Дата виробництва: 09.09.2024
Дата контролю: 23.09.2024

Кількість продукції в серії: 3199 од. уп.
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) – зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	703 - 777 мг (740 мг $\pm 5\%$)	747 мг
Розпадання	≤ 30 хв	8 хв
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) доксиламіну гідроген сукцинату за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

Зроблено 18/01
28.09.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки С доксиламіну	≤ 0.5 %	Відповідає
гідроген сукцинату		
Кількісне визначення		
Сума флавоноїдів у перерахунку на вітексин, у таблетці	85 - 115 % від вмісту флавоноїдів у сухому екстракті пасифлори.	99 %
Доксиламіну гідроген сукцинат	3.45 - 3.94 мг/табл.	3.73 мг/табл.
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 13.03.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

23.09.2024

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.

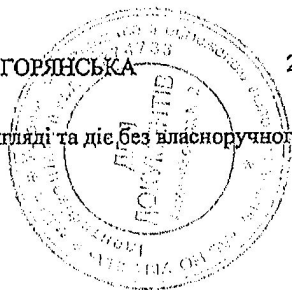
Препарат дозволено до реалізації.

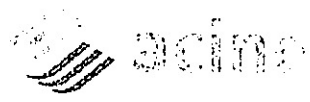
Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

25.09.2024

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





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гусака, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 432605

БІОСОН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/15137/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) 300 мг,
доксиламіну гідроген сукцинату 3,75 мг

Номер серії: 550924
Дата виробництва: 09.09.2024
Дата контролю: 23.09.2024

Кількість продукції в серії: 2250 од. уп.
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 13.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат», час утримування основного піку доксиламіну має відповідати часу утримування основного піку доксиламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) – зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) – зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	703 - 777 мг (740 мг $\pm 5\%$)	745 мг
Розпадання	≤ 30 хв	7 хв
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) доксиламіну гідроген сукцинату за 45 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Для доксиламіну гідроген сукцинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає



Вх. ак. № 1101
06.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки С доксиламіну гідроген сукцинату	≤ 0.5 %	Відповідає
Кількісне визначення		
Сума флавоноїдів у перерахунку на вітески, у таблетці	85 - 115 % від вмісту флавоноїдів у сухому екстракті пасифлори.	98 %
Доксиламіну гідроген сукцинат	3.45 - 3.94 мг/табл.	3.64 мг/табл.
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 13.03.2024

Керівник ДКС

Дар'я КОСЕНКО

23.09.2024

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 хереклянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

25.09.2024

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