

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ж Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 094/2024/GMP

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

### СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 431773

**БІФРЕН®,**  
**капсули по 250 мг**  
**по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/12087/01/01

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: фенібуту 250 мг

Номер серії: 230824  
Дата виробництва: 29.08.2024  
Дата контролю: 18.09.2024

Кількість продукції в серії: 16046 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 ( $\pm 2$ 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 мг $\pm$ 5 %)	353,1 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	≥ 80 % (Q) фенібуту за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Будь-якої неспецифікованої домішки	≤ 0.10 %	Відповідає
Домішки 4-фенілпіролідон-2	≤ 0.15 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
Escherichia coli	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TAMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
TUMC	237.5 - 262.5 мг/капс.	257.4 мг/капс.
Кількісне визначення	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування		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

18.09.2024

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) 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 ЯНЕНКО

19.09.2024

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

