



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 4428/21/10

**МАКСІБРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом у картонній паці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **3271220**

Кількість введеного лікарського засобу 18368

Виробник

Республіканське унітарне виробниче підприємство  
**"Біомедпрепарати", Республіка Білорусь**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА**  
**ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**  
 (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 05.02.2021 № 0282/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)  
 (найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2021 № 0471  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



84



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЎ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, ССАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,  
г.Мінск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, ССАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com



ПАШПАРТ № 012854.3271220

«Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2  
Действующее вещество: 1 таблетка содержит: фенибута гидрохлорида 250,0 мг»

Место производства: Цех N06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 3271220

Количество в серии 18368 уп №10x2

Дата производства 12.2020

Испытания выполнены по UA/18113/01/01

Страна назначения УКРАИНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования UA/18113/01/01	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ЕРн*	Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. Соотв. треб. ЕРн*
2	Подлинность	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, полученный при количественном определении, в области от 220 нм до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора СО 2. Реакция подлинности $\alpha$ на хлориды 3. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, основное пятно должно обнаруживаться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО 4. Качественная реакция	Выдерживает  Выдерживает Выдерживает  Выдерживает.
3	Средняя масса таблетки	От 475 мг до 525 мг (500 мг $\pm$ 5%)	500 мг
4	Однородность дозированных единиц	$AV \leq L1$ (L1 = 15,0%)	$\leq 4,0\%$
5	Растворение	Q = 75 %, через 45 минут	100 $\pm$ 104 %
6	Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4%	Менее 0,4%
7	Микробиологическая чистота: Общее количество аэробов 1 г	10 <sup>3</sup> КОЕ	Менее 20 КОЕ/г




Пашпорт № 012854.3271220

6224 N1637  
26 03 21/22

Страница 1 из 2

	Общее количество грибов в 1 г	10 <sup>2</sup> КОЕ	Менее 10 КОЕ/г
	Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Отсутствует
8	Количественное определение	От 237,5 мг до 262,5 мг в пересчете на среднюю массу таблетки	253,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с разделом "Упаковка" UA/18113/01/01	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с разделом "Маркировка" UA/18113/01/01	Соответствует
11	Хранение	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном от детей месте.	
12	Срок годности	3 года	Годеи до: 01.2024

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 15.12.2020  / Рогович Т.Е. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2" серии 3271220 соответствует требованиям UA/18113/01/01

Специальное разрешение (лицензия) на промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию №02040/330, действительно по 18 апреля 2022 г  
Данная серия произведена РУП "Белмедпрепараты" - Цех №6 на участке по адрес: 220006, Республика Беларусь, г.Минск, ул. Маяковского, 1/5, сертифицированном на соответствие требованиям ТКП 030-2017 "Надлежащая производственная практика", сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики 015/2020/GMP от 04.03.2020 г.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье или торговой лицензией страны-производителя, или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого средства. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Дата подписания 15.12.2020

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_



**КОПИ ВЕРНА**  
**КЛАДОВЩИК**  
**ЯЛЬЧИЧ В.В.**

*inf*





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 4428/21/10

**МАКСІБРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом у картонній паці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **3271220**

Кількість введеного лікарського засобу 18368

Виробник

Республіканське унітарне виробниче підприємство  
**"Белмедпрепарати", Республіка Білорусь**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю **"ФОРС-ФАРМА**  
**ДИСТРИБЮШН",** ідент. код: 41941076

(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 05.02.2021 № 0282/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2021 № 0471

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби



Олексій СОЛОДРАЙ  
 (підпис) (ініціали та прізвище)



84



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЌ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВВ3012200609060600000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,  
г.Мінск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com



ПАШПАРТ № 012854.3271220

«Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2  
Действующее вещество: 1 таблетка содержит: фенибута гидрохлорида 250,0 мг»

Место производства: Цех №06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 3271220

Количество в серии 18368 уп №10x2

Дата производства 12.2020

Испытания выполнены по UA/18113/01/01

Страна назначения УКРАИНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования UA/18113/01/01	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ЕРн*	Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. Соотв. треб. ЕРн*
2	Подлинность	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, полученный при количественном определении, в области от 220 нм до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора СО 2. Реакция подлинности α на хлориды 3. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, основное пятно должно обнаруживаться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО 4. Качественная реакция	Выдерживает  Выдерживает Выдерживает Выдерживает
3	Средняя масса таблетки	От 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5%)	500 мг
4	Однородность дозированных единиц	AV ≤ L1 (L1 = 15,0%)	≤ 4,0%
5	Растворение	Q = 75 %, через 45 минут	100 ± 104 %
6	Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4%	Менее 0,4%
7	Микробиологическая чистота: Общее количество аэробов 1 г	10 <sup>3</sup> КОЕ	Менее 20 КОЕ/г




Пашпорт № 012854.3271220

6224/1637  
26 03 21/12

Страница 1 из 2

	Общее количество грибов в 1 г	10 <sup>2</sup> КОЕ	Менее 10 КОЕ/г
	Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Отсутствует
8	Количественное определение	От 237,5 мг до 262,5 мг в пересчете на среднюю массу таблетки	253,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с разделом "Упаковка" UA/18113/01/01	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с разделом "Маркировка" UA/18113/01/01	Соответствует
11	Хранение	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном от детей месте.	
12	Срок годности	3 года	Годеи до: 01.2024

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 15.12.2020  / Рогович Т.Е. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2" серии 3271220 соответствует требованиям UA/18113/01/01

Специальное разрешение (лицензия) на промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию №02040/330, действительно по 18 апреля 2022 г  
Данная серия произведена РУП "Белмедпрепараты" - Цех №6 на участке по адрес: 220006, Республика Беларусь, г.Минск, ул. Маяковского, 1/5, сертифицированном на соответствие требованиям ТКП 030-2017 "Надлежащая производственная практика", сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики 015/2020/GMP от 04.03.2020 г.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье или торговой лицензией страны-производителя, или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого средства. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям GMP.  
Дата подписания 15.12.2020

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_



**КОПИ ВЕРНА**  
**КЛАДОВЩИК**  
**ЯЛЬЧИЧ В.В.**

*inf*





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.02.2021

№ 4428/21/10

**МАКСІБРЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом у картонній паці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **3271220**

Кількість введеного лікарського засобу 18368

Виробник

Республіканське унітарне виробниче підприємство  
**"Безмедпрепарати", Республіка Білорусь**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА**  
**ДИСТРИБЮШН",** ідент. код: 41941076  
 (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 05.02.2021 № 0282/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)  
 (найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2021 № 0471  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



84



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВА'Я  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВВ3012200609060600000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
фака (+375 17) 216 28 41,  
тал. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,  
г.Мінск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 03799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com



ПАШПАРТ № 012854.3271220

«Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2  
Действующее вещество: 1 таблетка содержит: фенибута гидрохлорида 250,0 мг»

Место производства: Цех N06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 3271220

Количество в серии 18368 уп №10x2

Дата производства 12.2020

Испытания выполнены по UA/18113/01/01

Страна назначения УКРАИНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования UA/18113/01/01	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ЕРн*	Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. Соотв. треб. ЕРн*
2	Подлинность	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, полученный при количественном определении, в области от 220 нм до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора СО 2. Реакция подлинности α на хлориды 3. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, основное пятно должно обнаруживаться на уровне пятна на хроматограмме раствора СО 4. Качественная реакция	Выдерживает  Выдерживает Выдерживает Выдерживает
3	Средняя масса таблетки	От 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5%)	500 мг
4	Однородность дозированных единиц	AV ≤ L1 (L1 = 15,0%)	≤ 4,0%
5	Растворение	Q = 75 %, через 45 минут	100 ± 104 %
6	Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 0,4%	Менее 0,4%
7	Микробиологическая чистота: Общее количество аэробов 1 г	10 <sup>3</sup> КОЕ	Менее 20 КОЕ/г




Пашпорт № 012854.3271220

6224 N1637  
26 03 21/22

Страница 1 из 2



	Общее количество грибов в 1 г	10 <sup>2</sup> КОЕ	Менее 10 КОЕ/г
	Escherichia coli в 1 г	Отсутствие	Отсутствует
8	Количественное определение	От 237,5 мг до 262,5 мг в пересчете на среднюю массу таблетки	253,0 мг
9	Упаковка	В соответствии с разделом "Упаковка" UA/18113/01/01	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с разделом "Маркировка" UA/18113/01/01	Соответствует
11	Хранение	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном от детей месте.	
12	Срок годности	3 года	Годеи до: 01.2024

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 15.12.2020  / Рогович Т.Е. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Максибрен, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10x2" серии 3271220 соответствует требованиям UA/18113/01/01

Специальное разрешение (лицензия) на промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию №02040/330, действительно по 18 апреля 2022 г  
Данная серия произведена РУП "Белмедпрепараты" - Цех №6 на участке по адрес: 220006, Республика Беларусь, г.Минск, ул. Маяковского, 1/5, сертифицированном на соответствие требованиям ТКП 030-2017 "Надлежащая производственная практика", сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики 015/2020/GMP от 04.03.2020 г.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье или торговой лицензией страны-производителя, или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого средства. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Дата подписания 15.12.2020

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_



**КОПИ ВЕРНА**  
**КЛАДОВЩИК**  
**ЯВЛЯЮЩИЧ В.В.**

*inf*

