



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

15.04.2021

№ 17151/21/10

**АБ'ЮФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20334

Кількість ввезеного лікарського засобу 29146

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ  
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 15.04.2021 № 1038/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





# LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

## UKRAINE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE

**Аб'юфен, таблетки по 400 мг, № 30**  
**Abufene, 400 mg tablets № 30**

<b>Країна-виробник/ Country of manufacturing:</b> Франція/ France		
<b>Регістраційне посвідчення UA/5702/01/01</b> Registration certificate № UA/5702/01/01		<b>Дійсне до: необмежено</b> Valid till: unlimited
<b>Діючі речовини: 1 таблетка містить бета-аланіну 400 мг</b> Active substances: 1 tablet contains beta-alanine 400 mg		
<b>Лікарська форма : таблетки</b> Dosage form : tablets		
<b>Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці</b> Size and type of packaging: 15 tablets in blister; 2 blisters in box		
<b>Серія № 20334</b> Batch №20334		<b>Розмір серії: 29 146</b> Batch size: 29 146
<b>Дата виробництва: 18.11.2020</b> Manufacturing date: 18.11.2020		<b>Дата закінчення терміну придатності: 11.2023</b> Date of expiry: 11.2023
<b>Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії:</b> Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: <b>Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція</b> Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France		
<b>Ліцензія на виробництво: № М 15/180</b> Manufacturing authorization: № М 15/180		
<b>Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/123</b> Certificate of GMP compliance: 2018/HPF/FR/123		
<b>АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКЯ від 22.06.2012</b> AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC from 22.06.2012		
<b>АНАЛІЗ / ANALYSIS</b>	<b>НОРМА / NORM</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ / RESULT</b>
<b>Опис / Appearance</b>	Таблетки білого кольору із скошеними краями/ White tablets with chamfer	відповідає / conforms
<b>Середня маса / Mean mass</b>	0,741 – 0,819 г/г	0,778 г/г
<b>Однорідність маси / Uniformity of mass</b> ≥ ± 5% ≥ ± 10%	≤ 2 відсутні/ none	0 відсутні/ none
<b>Розпадання / Disintegration</b>	< 15 хвилин /minutes	8 хвилини /minutes
<b>Стойкість до роздавлювання/ Crushing strength</b>	> 3 кг/ kg	відповідає / conforms
<b>Ідентифікація бета-аланіну (ТШХ)/ Identification of beta-alanine (TLC)</b>	Хроматограма відповідає стандарту/ Chromatogram conforms to standard	позитивна / positive
<b>Кількісний аналіз бета-аланіну (в 1 табл.)/ Assay of beta-alanine (in 1 tabl.)</b>	0.400 г/ г ± 5% (0.380 г - 0.420 г)	0,412 г/ г

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»  
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX, France  
TÉL. (33) 01 45 19 10 00  
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €  
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI  
N° SIRET 448 777 920 00035  
R.C.S. NANTERRE  
N° T.V.A FR 59 448 777 920





# LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

<b>Мікробіологічна чистота/ Microbial count*</b>	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів/ Total aerobic count: бактерій $\leq 10^3$ в 1г / bacterias $\leq 10^3$ in 1 g  грибів $\leq 10^2$ в 1г / fungi $\leq 10^2$ in 1 g  відсутність E. Coli в 1г / absence E. Coli in 1 g	не проводився/ not applicable не проводився not applicable не проводився not applicable
<b>Коментарі/ Comments:</b> * контролюється на кожній 10-й серії. Test is performed once for 10 batches.		
<b>ВИСНОВОК/ Conclusion</b> Результати відповідають нормам специфікації Results conform to norms of specifications		
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.</p>		
<b>ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND POSITION OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE</b>	<b>ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ SIGNATURE OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE</b>	<b>ДАТА ПІДПИСАННЯ / DATE OF SIGNATURE</b>

Head of Quality Control

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI  
Kristine COLIN  
Responsable Contrôle Qualité  
Parc Mécatronic  
03410 SAINT-VICTOR

03/02/2021

The qualified Person

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI  
Frédéric BOSLE  
Pharmacien Assurance Qualité  
Parc Mécatronic  
03410 SAINT-VICTOR

03 FEB. 2021

Лабораторії Бушара Рекордати,  
Парк Мекатронік, 03410, Сент-Віктор, Франція.  
Laboratoires Bouchara Recordati,  
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Signature and stamp

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»  
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX, France  
TÉL. (33) 01 45 19 10 00  
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €  
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI  
N° SIRET 448 777 920 00035  
R.C.S. NANTERRE  
N° T.V.A. FR 59 448 777 920

