



ЛІЦЕНЗІЙНЕ УПОВНОВАЖЕННЯ ДУД

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: UA\_QP@pcino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 5/2024

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

КОПІЯ № 1

16 01 20 24  
Складське господарство

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

№ серії: 221223 Кількість продукції в серії: 47619 од.уп.  
Дата виробництва: 10.12.2023 Термін придатності: 12.2025  
Дата контролю: 09.01.2024  
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 ( $\pm 2$ 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 $\pm$ 5 %)	351,7 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 %;	Відповідає
	Будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,10 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г.	Відповідає
Кількісне визначення фенібуту	Від 237,5 до 262,5 мг	251,7 мг/капс.



Вхідний аналіз 1310  
130524