



GROUP

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

13

**UKRAINE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE**

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

**Країна-виробник/ Country of manufacturing:
Франція/ France**

**Регістраційне посвідчення UA/5702/01/01
Registration certificate № UA/5702/01/01**

**Дійсне до: необмежено
Valid till: unlimited**

**Діючі речовини: 1 таблетка містить бета-аланіну 400 мг
Active substances: 1 tablet contains beta-alanine 400 mg**

**Лікарська форма : таблетки
Dosage form : tablets**

**Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці
Size and type of packaging: 15 tablets in blister; 2 blisters in box**

**Серія № 23279
Batch № 23279**

**Розмір серії: 23 827
Batch size: 23 827**

**Дата виробництва: 30.08.2023
Manufacturing date: 30.08.2023**

**Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Date of expiry: 08.2026**

**Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії:
Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release:
Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція
Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France**

**Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1
Manufacturing authorization: № 2022_085_1**

**Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072
Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072**

**АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКЯ від 22.06.2012
AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC from 22.06.2012**

АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Таблетки білого кольору із скошеними краями/ White tablets with chamfer	відповідає / conforms
Середня маса / Mean mass	0,741 – 0,819 г/г	0,786 г/г
Однорідність маси / Uniformity of mass ≥ ± 5% ≥ ± 10%	≤ 2 відсутні/ none	0 відсутні/ none
Розпадання / Disintegration	< 15 хвилин /minutes	8 хвилини /minutes
Стійкість до роздавлювання/ Crushing strength	> 3 кг/ kg	відповідає / conforms
Ідентифікація бета-аланіну (ТІХХ)/ Identification of beta-alanine (TLC)	Хроматограма відповідає стандарту/ Chromatogram conforms to standard	позитивна / positive
Кількісний аналіз бета- аланіну (в 1 табл.)/ Assay of beta-alanine (in 1 tabl.)	0,400 г/ г ± 5% (0.380 г - 0.420 г)	0,414 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

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90

Mr. Alex 12/14 by 02.09.24



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

GROUP

Мікробіологічна чистота / Microbial count*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів / Total aerobic count: бактерій $\leq 10^3$ в 1 г / bacterias $\leq 10^3$ in 1 g грибів $\leq 10^2$ в 1 г / fungi $\leq 10^2$ in 1 g відсутність E. Coli в 1 г / absence E. Coli in 1 g	не проводився / not applicable не проводився не проводився не проводився
Коментарі / Comments: * контролюється на кожній 10-й серії. Test is performed once for 10 batches.		
ВИСНОВОК / Conclusion 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>		
ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ / NAME AND POSITION OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ SIGNATURE OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ДАТА ПІДПИСАННЯ / DATE OF SIGNATURE

Керівник відділу з контролю якості
Head of Quality Control

18 OCT. 2023

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
Responsable Adjoint Contrôle Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

Кваліфікована особа
The qualified Person

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

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

18 OCT. 2023

Підпис та печатка
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

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90